

(19)



JAPANESE PATENT OFFICE

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11) Publication number: **2000300596 A**

(43) Date of publication of application: **31.10.00**

(51) Int. Cl.

A61F 9/007
A61B 3/10

(21) Application number: **2000067529**

(22) Date of filing: **10.03.00**

(30) Priority: **10.03.99 US 99 267926**

(71) Applicant: **LOUIS ANTONIO LOUIZ**

(72) Inventor: **LOUIS ANTONIO LOUIZ**

(54) **INTERFACE DEVICE FOR PROVIDING EYE
RESHAPING DATA, METHOD OF OPERATING
THE SAME FOR GENERATING DATA USED IN
EYE RESHAPING DEVICE**

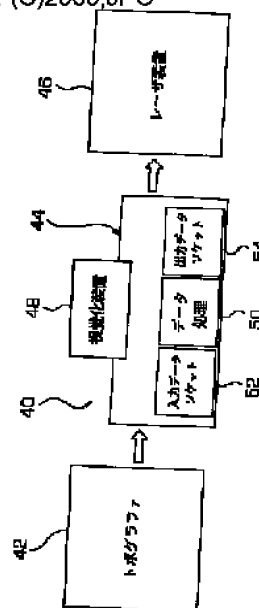
(57) Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To obtain an interactive apparatus for surgical treatment of eyes by topography.

SOLUTION: These apparatus and the method are to generate a specified corrected curvature of a cornea by cutting the surface of the cornea of an eye to correct irregularity of the cornea. The embodiment contains a topographic device 42 to map the irregularity of the cornea, the unevenness of the surface of the cornea and the like in details and an interface device which receives a topography data to handle and applies an instruction to a laser device 46 to execute a specified removal profile on a base body of a framework or the like while various visual displays are performed to show actual situations before and after treatment and a simulated situation. The interface device which is made autonomous and usable by a surgeon allows the surgeon to examine wide ranging potential surgical alternative treatments for defects of the cornea in

a wide range containing the irregularities of the shape of eyes and unevenness of the surface of the cornea so that the surgeon can input his own expertise for the development of a clinical removal profile better suited to characteristics of the eyes of the cornea to allow simulation as well.

COPYRIGHT: (C)2000,JPO



(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号
特開2000-300596
(P2000-300596A)

(43)公開日 平成12年10月31日(2000. 10. 31)

(51)Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テーマコード*(参考)
A 6 1 F 9/007		A 6 1 F 9/00	5 7 0
A 6 1 B 3/10		A 6 1 B 3/10	Z
		A 6 1 F 9/00	5 1 0

審査請求 未請求 請求項の数42 O L (全 41 頁)

(21)出願番号 特願2000-67529(P2000-67529)
(22)出願日 平成12年3月10日(2000. 3. 10)
(31)優先権主張番号 2 6 7 9 2 6
(32)優先日 平成11年3月10日(1999. 3. 10)
(33)優先権主張国 米国 (U S)

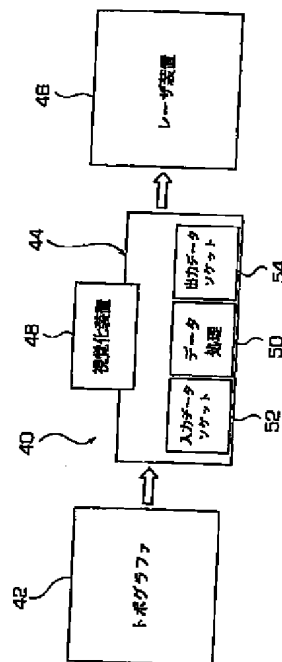
(71)出願人 595096305
ルイス アントニオ ルイズ
コロンビア国 ボゴタ カレラ 20, 85-
11 ビソ 4 (番地なし)
(72)発明者 ルイス アントニオ ルイズ
コロンビア国 ボゴタ カレラ 20, 85-
11 ビソ 4
(74)代理人 100064285
弁理士 佐藤 一雄 (外3名)

(54)【発明の名称】 眼再整形データを提供するインタフェース装置及び眼再整形装置で後で使用するデータを発生するインタフェース装置を動作する方法

(57)【要約】

【課題】 トポグラフィで眼の外科処置を行うインタラクティブ装置を得ることである。

【解決の手段】 眼の角膜表面を削って所望の矯正角膜曲率を生ずることによって角膜の不整形を矯正する装置および方法である。本発明の好適な実施例は、角膜の不整形と表面凹凸を詳細にマップするトポグラフィ装置と、トポグラフデータを受けて取扱い、角膜間質などの基体上の所定の除去プロファイルを実行させる指示をレーザ装置等に与え、かつ処置前と処置後の実際のものと、シミュレートしたものとの、種々の視覚的表示を行うインタフェース装置とを含む。自立型のものとすることができるインタフェース装置は、眼の形の不整形や角膜表面の凹凸等を含めた広範囲の角膜欠陥に対する広範囲な潜在的外科的代替処置を調べて、シミュレートもできるようにする角膜の眼の諸特性に良く適合する臨床除去プロファイルの開発に外科医等が自己の専門知識を入力できるようにする、外科医等が使用する手段を提供する。



【特許請求の範囲】

【請求項1】眼輪郭データを受ける手段と、臨床参照除去プロフィールデータを提供する手段と、臨床輪郭データと眼輪郭データとの間の相対的な違いにより表されている眼体積データを変更するように、臨床参照除去輪郭データと眼輪郭データとの間の相対的な違いを、インタラクティブオペレータ入力を基にして調整する手段と、を備える眼再整形データを提供するインタフェース装置。

【請求項2】請求項1記載のインタフェース装置において、前記臨床輪郭データと前記眼輪郭データとの間の相対的な違いを調整による眼体積データの変化についてのインタラクティブオペレータ情報を提供する手段、を更に備えるインタフェース装置。

【請求項3】請求項2記載のインタフェース装置において、臨床参照除去輪郭データを提供する前記手段は、前記眼輪郭データの適合参照プロフィールを最初に提供する手段を含み、前記調整手段は最初の適合参照プロフィール位置に関して適合参照プロフィールを表すものを調整する手段を含み、最初の適合参照プロフィールは前調整臨床参照除去プロフィールを表し、調整された適合参照プロフィールを表すものは調整された臨床代表的プロフィールを表すインタフェース装置。

【請求項4】請求項3記載のインタフェース装置において、適合参照プロフィールを提供する前記手段は前記眼輪郭データを受ける前記手段による前記眼輪郭データの受取りに続いて、前記眼輪郭データから適合参照プロフィールを発生することを含むインタフェース装置。

【請求項5】請求項4記載のインタフェース装置において、前記眼輪郭データは眼の露出された表面からのトポグラフデータであり、前記適合参照プロフィールは、眼の露出された表面における谷内の最高点を考慮して形成された最良の適合参照球面を基にしているインタフェース装置。

【請求項6】請求項5記載のインタフェース装置において、前記最良の適合参照球面を形成する前記手段は、スプライン細分割とBez i e rカーブ技術の一方または両方を含む平均化された曲面すなわち中間曲面を決定するインタフェース装置。

【請求項7】請求項3記載のインタフェース装置において、前記眼輪郭データを基にして眼輪郭プロフィールを提供する手段を更に備え、情報をインタラクティブオペレータに提供する前記手段は視覚化手段を備え、その視覚化手段は眼輪郭プロフィールと、前記適合参照プロフィールと、前記臨床代表的プロフィール及び前記眼輪郭プロフィールに関する位置の相対的調整とを示す手段を含むインタフェース装置。

【請求項8】請求項7記載のインタフェース装置において、前記視覚化装置は、始動参照設定時に適合参照プロ

フィールを示し、前記調整手段が動作すると、臨床代表的プロフィールが前記眼輪郭プロフィール表示に関して動くことが示されるインタフェース装置。

【請求項9】請求項8記載のインタフェース装置において、前記視覚化装置は眼輪郭プロフィール及び臨床代表的プロフィールの相対的配置図を共通視覚化スクリーンで提供し、前記臨床代表的プロフィールは固定されている眼輪郭プロフィールに関して垂直に動くことができ、かつ、前記視覚化装置は前記眼輪郭プロフィールと前記臨床代表的プロフィールとの間にある眼組織の量を基にして除去パターンを視覚的に示す手段を更に備えるインタフェース装置。

【請求項10】請求項9記載のインタフェース装置において、前記視覚化装置は眼輪郭プロフィールと、適合参照プロフィール及び臨床代表的プロフィールの相対的配置図を共通視覚化スクリーンで提供するインタフェース装置。

【請求項11】請求項9記載のインタフェース装置において、前記適合参照プロフィールは最良適合球面の直線表示であり、前記臨床代表的は最良臨床適合球面の直線表示であるインタフェース装置。

【請求項12】請求項4記載のインタフェース装置において、前記臨床代表的プロフィールのプロフィール取扱いのための手段を更に備えるインタフェース装置。

【請求項13】請求項11記載のインタフェース装置において、前記臨床代表的プロフィールは球面のプロフィール部分を含み、プロフィール取扱いのための前記手段は前記プロフィール部分の曲率を変化する手段を含むインタフェース装置。

【請求項14】請求項7記載のインタフェース装置において、眼輪郭プロフィールデータと臨床代表的プロフィールデータをトポグラフカラーデータに変換する手段を更に備え、前記視覚化手段は、臨床代表的プロフィールの上にある眼物質が除去される時に、シミュレートされた後optoトポグラフカラー表示を提示する手段を含むインタフェース装置。

【請求項15】請求項14記載のインタフェース装置において、前記視覚化装置は、前記代表的プロフィールと眼輪郭プロフィールとの間の眼物質の量により表される除去プロフィールを表す手段を含むインタフェース装置。

【請求項16】請求項14記載のインタフェース装置において、前記視覚化装置は、シミュレートされた後optoトポグラフカラー表示で眼輪郭データのトポグラフカラー表示を同時に提示する手段を更に備えるインタフェース装置。

【請求項17】請求項7記載のインタフェース装置において、前記視覚化装置は、眼輪郭プロフィールに関して複数の異なる配置された代表的臨床プロフィールを示す複数の視覚化画像を同時に提示する手段を含むインタフ

ェース装置。

【請求項18】請求項7記載のインタフェース装置において、前記視覚化装置は、前記調整手段が前記臨床代表的プロフィールを眼の中心及び前記適合参照プロフィールの上から一層遠くへ動かす時に前記適合参照プロフィールの上の位置に前記臨床代表的プロフィールを示し、かつ前記視覚化装置は、前記調整手段が前記臨床代表的プロフィールを眼の中心及び前記適合参照プロフィールの下へ一層向かって動かす時に前記適合参照プロフィールの下に位置に前記臨床代表的プロフィールを示すインタフェース装置。

【請求項19】請求項2記載のインタフェース装置において、前記眼輪郭データはX、Y及びZ座標によって表現できる眼輪郭データセットの形で提示され、輪唱参照除去プロフィールを提供する前記手段はX、Y及びZ座標によって表現できる臨床代表的プロフィール・データセットを提示する手段を含み、前記調整手段は、前記臨床代表的プロフィールのデータセットを前記眼輪郭データセットに関するオペレータを基にした調整を基にして変更する手段を含むインタフェース装置。

【請求項20】請求項19記載のインタフェース装置において、前記眼輪郭データはトポグラフィデータを含み、臨床参照除去プロフィールを提供する前記手段は前記眼輪郭データにおけるトポグラフィ的变化の中間参照プロフィールを最初のベース参照プロフィールを最初のベース参照プロフィールとして提示する手段を含み、前記調整手段は、前記ベース参照プロフィールに関連させられているデータのZ軸取扱いを含むインタフェース装置。

【請求項21】請求項1記載のインタフェース装置において、前記眼輪郭データの相対的なデータセットの配置と、眼輪郭プロフィールと前記代表的臨床プロフィールを通して延びている垂直横断面に対応する前記代表的臨床プロフィールデータセットを比較する手段を更に備えるインタフェース装置。

【請求項22】請求項21記載のインタフェース装置において、垂直横断面野場所を変化して、前記眼輪郭プロフィールと前記代表的臨床プロフィールとの間の垂直分離の相対的な差についてのデータを与える手段を有する軸調整手段を更に備えるインタフェース装置。

【請求項23】請求項22記載のインタフェース装置において、前記垂直横断面のための複数の場所に沿って相互に対する前記プロフィールを視覚的に示す手段を更に備えるインタフェース装置。

【請求項24】請求項23記載のインタフェース装置において、前記垂直横断面場所のおのおのに関する前記代表的臨床プロフィールの調整を示す手段を更に備えるインタフェース装置。

【請求項25】請求項1記載のインタフェース装置において、前記臨床代表的プロフィール・データセットの調整に続いて、除去データセットを、前記眼輪郭データセ

ットと前記調整された代表的臨床データセットとの値の違いを基にして決定する手段を更に備えるインタフェース装置。

【請求項26】請求項25記載のインタフェース装置において、前記除去データセットを基にして除去形態を視覚的に示す手段を更に備えるインタフェース装置。

【請求項27】請求項25記載のインタフェース装置において、前記除去データセットを眼再整形装置へ出力する手段を更に備えるインタフェース装置。

10 【請求項28】請求項1記載のインタフェース装置において、別の修正データセットを予め設定されているプロフィールを基にして入力する手段と、前記代表的臨床データセットに前記別の修正データセットを混ぜ合わせる手段とを更に備えるインタフェース装置。

【請求項29】眼表面トポグラフィデータを提供する手段を持つトポグラフィ装置と、

このトポグラフィ装置からトポグラフィデータを受ける手段を持ち、ベース参照プロフィール・データセットを提供する手段と、前記ベース参照プロフィール・データセットと前記眼表面トポグラフィデータとの間の相対的なデータ値を、インタラクティブオペレータ入力を基にして、変化する手段と、変えられた相対的なデータ値を比較して、除去パターンデータセットを決定する手段と、前記除去パターンデータセットを出力する手段とを備えるインタフェース装置と、を備える除去データ発生装置。

【請求項30】眼表面トポグラフィデータを提供する手段を持つトポグラフィ装置と、

30 眼除去手段を有するレーザ装置と、このトポグラフィ装置からトポグラフィデータを受ける手段を持ち、ベース参照データセットを形成する手段と、前記眼表面トポグラフィデータと前記ベース参照プロフィール・データセットとの間の相対的なデータ値の違いを変化する手段と、前記眼輪郭データセットと前記ベース参照データセットとの間の相対的なデータ値の違いの変化を比較して、除去パターンデータセットを決定する手段と、前記レーザの前記眼除去手段が出力された除去データセットに一致する眼の除去パターンを実行するように、前記除去パターンデータセットを出力する手段とを備えるインタフェース装置とを含むインタフェース装置と、を備える眼を再整形する装置。

【請求項31】請求項30記載の装置において、相対的なデータを変化する前記手段はインタラクティブオペレータ入力を介して前記ベース参照データセットを変化する手段を含む装置。

【請求項32】請求項31記載の装置において、眼データ値の違いの変化についての情報をオペレータに視覚的に表現する手段を更に備える装置。

【請求項33】基体を備え、この基体は視覚化物質を指示し、その視覚化物質は、眼に対して加えるべき除去パ

ターンの視覚的記録を提供するように、前記視覚化物質への種々のレベルのレーザエネルギー照射に従って種々のカラー表現を提示する、眼の除去パターンの視覚化記録を提供する試験シート。

【請求項 34】眼再整形データを開発するインタフェース装置において、

トボグラフ眼輪郭データを受ける手段と、

前記トボグラフ眼輪郭データをインタフェース装置のオペレータに表示する手段と、

前記トボグラフ眼輪郭データに関して参照データセットを設定する手段と、

前記参照データセットと前記トボグラフ眼輪郭データセットとの間に入っている眼物質の相対的な体積を表す眼体積データを決定する手段と、

前記トボグラフ眼輪郭データセットと前記参照データセットの間のデータ値の違いを変化させるオペレータ操作によって眼輪郭データを変化させる手段と、を備える眼再整形データを開発するインタフェース装置。

【請求項 35】請求項 34 記載の装置において、前記トボグラフ眼輪郭データを表示する前記手段はトボグラフ眼輪郭データセットを第 1 の眼軸面内にプロファイルのようにして表示する視覚化手段を含み、参照データを表示する前記手段も前記視覚化手段により第 1 の眼軸面に沿ってプロファイルのようにして表示され、前記視覚化手段は、前記変化する手段の動作時に前記プロファイルの間の相対的な位置の調整を示す手段を更に含むインタフェース装置。

【請求項 36】後で眼再整形装置使用するデータを開発するインタフェース装置を動作する方法において、

トボグラフ眼輪郭データを前記インタフェース装置のトボグラフ眼輪郭データ入力端子に供給することと、

前記トボグラフ眼輪郭データ入力端子により受けられたトボグラフ眼輪郭データを解析し、前記トボグラフ眼輪郭データにより表されている非球面形を基にして参照データセットを設定することと、

トボグラフデータと参照データセットとの間の値の相対的な違いを判定して、差データセットを設定することと、

その差データセットを基にして除去データを設定することと、を備える後で眼再整形装置で使用するデータを開発するインタフェース装置を動作する方法。

【請求項 37】請求項 36 記載の方法において、前記差データセットに組合わせて使用するために、修正眼の形データ源からの別の修正眼の形データを提供すること、及び別の修正眼の形データを考慮して除去データセットを設定することとを更に備える方法。

【請求項 38】請求項 36 記載の方法において、除去データセットを、レーザ制御装置の駆動に後で使用するために、近くの記憶媒体または遠方の記憶媒体に出力することを更に備える方法。

【請求項 39】請求項 36 記載の方法において、前記参照データは、前記トボグラフ眼輪郭データに関して最良適合参照球面を基にして形成される方法。

【請求項 40】請求項 36 記載の方法において、参照データセットとトボグラフ眼輪郭データセットとの間の値の相対的な違いの調整を基にして調整データセットの作成及び設定を行うことを更に備える方法。

【請求項 41】請求項 36 記載の方法において、修正眼の形データを提供することは 1 つまたは複数の遠視、老眼、乱視及び近視の矯正データパッケージを提供することを含む方法。

【請求項 42】請求項 41 記載の方法において、前記調整データベースセットと前記修正データベースセットを単一のデータセットパッケージに編集することにより修正除去データセットを設定することを更に備え、前記修正データセットは、前記調整データセットに単独に依存したならばそのデータセットにより加えられる望ましくない眼の形のずれを補うように構成されている方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、眼の角膜の形を変えて所望の矯正角膜曲率を得る角膜の形の不整を矯正する装置及び方法に関するものである。本発明の好適な実施形態は、角膜の不整と表面の偏りを詳細に描く装置と、トボグラフデータを受けて操作し、角膜間質などの基体上で所定の除去プロファイルを行うためにレーザ装置等に指令を与え、かつ各種の実験的な、及びシミュレートされた前及び後の手術に関する視覚的表示を行うインタフェース装置とを含む。インタフェース装置は、眼の不正規な形及び角膜表面の不整を含む広範囲な角膜欠陥に対する広範囲な代替外科手術を外科医が調べてシミュレートできるようにする、外科医等が使用するための道具を提供する。

【0002】

【従来の技術】非常に長い年月にわたって、人類は視覚の問題を解決する方法を探し求めてきた。コンタクトレンズの開発を調べたが、最初にハードコンタクトレンズが開発され、後でソフトコンタクトレンズ及び使い捨てソフトコンタクトレンズが開発された。それらの光学レンズはそれを使用している間は使用者は良く見えるようになるが、視覚の不具合すなわち問題を永久的に回復するものではなく、ある状況ではガラス又はコンタクトレンズは、例えば、局所的な、極めて不整な形の角膜欠陥のために、完全には矯正できない。

【0003】およそ 20 年前に、近視及び乱視の永久矯正のために外科手術が導入された。放射状角膜切開術 (radial keratotomy) が角膜、前面又は「眼の窓」に切り込みを入れるためにダイヤモンド刃を使用した。この技術は比較的良く働いていたが、しばしば角膜の厚さの 95% までにも及ばなければならな

い切り込みの結果として、視力の長期間安定性及び角膜の衰弱の問題があった。

【0004】最近、それらの古い技術は、外科手術メスに代わって、切ることなく、又はほとんどの場合には、眼を弱めることなく、角膜の形を穏やかに削り直すコンピュータ制御レーザを使用するレーザ治療技術に置き換えられてきた。それらのレーザ技術はエキシマレーザを用いるフォト除去法で通常行われている。

【0005】エキシマレーザはコンピュータマイクロチップの製造のために主として開発され、回路をエッチングするために用いられていた。しかし、レーザは極めて正確で、熱作用が低い結果として、眼のためのレーザとして良く適している。すなわち、多くの眼用レーザは極めて正確で、1個のパルス当たりたった0.25ミクロン（1/4000ミリメートル）の組織を除去する。削り直し中は、エキシマレーザは組織を穏やかに「蒸発」すなわち蒸気化する。燃焼や除去は含まれていない。ほとんどの場合に、屈折率の異常の程度に応じて、レーザ処置はたった20ないし45秒かかるだけである。いくつかの処置では、処置時間が長すぎると、最終的に得られる視力に達するまでに手術後の療養に時間がかかることになる。

【0006】正常な眼では、眼に入る光は網膜上に正確に焦点が合わされて、鮮明な映像が結ばされる。光線の曲りすなわち焦点合わせのほとんどは角膜で起きる。眼の内部の自然レンズは微調整を行っている。光が網膜上で焦点を結ばないとすると、眼は屈折異常であるといわれる。一般的な屈折異常には近視すなわち近目、遠視すなわち遠目、及び乱視が含まれる。エキシマレーザは近視、遠視及び乱視の矯正において角膜の湾曲を、光が網膜上で通常焦点を結ぶようにするために角膜を削るために用いられてきた。

【0007】近視は、眼の後方にある網膜の上ではなくて、前方に光線が焦点を結ぶようになる状態である。この結果としてぼやけて見えるようになり、とくに遠くのものを見る場合にぼやける。近視は眼の長さが長すぎるか、角膜の曲りが急なことから起きる。

【0008】遠視では、光線は網膜の後ろに焦点を結ぶ。この結果としてぼやけて見えるようになり、とくに近くのものを見る場合にぼやける。遠視は眼の長さが短かすぎるか、角膜が平らすぎることから起きる。

【0009】乱視では、角膜、又は眼の窓がサッカーボールよりラグビーボールに良く似た形の乱雑な曲率を有する。光線は種々の点に焦点を結ばされる。人はある程度の乱視と、近視又は遠視をしばしば同時に有する。どのような表面輪郭の不揃いも、光線を網膜上の希望の焦点から離れて入射させる不揃いのために眼の不適切な焦点合わせを起こすことがある。

【0010】近視のレーザ矯正手術では、光線が網膜上に通常より良く焦点を結ぶように角膜は平らにされる。

一方、遠視では、角膜は曲りを大きくされる。乱視では、角膜の表面は一定の曲率になるように削られる。

【0011】老眼は、眼の自然レンズに起きる老化過程によるものと考えられており、従って、上記近視、乱視及び遠視の屈折異常と同じ範疇には入らないが、老眼と1つ又は複数の屈折異常との組み合わせも有り得る。Luis A. Ruiz博士に付与された米国特許第5,533,997号が、老眼矯正装置及び方法を開示している。それは、その特許の発明者によって効果があることが発見された老眼矯正パターンで眼から組織を除去するためのレーザ装置を使用することを含んでいる。

【0012】先行技術のレーザ治療法の1つが、フォトレフレクティブ・ケラトクトミー（photorefractive keratotomy）（PRK）として知られている。その方法では、上皮細胞の薄い表面層が除去された（例えば、溶剤の塗布、予備レーザ処置、又は僅かな研磨により）後で、レーザビームが角膜の表面に直接照射される。角膜の直接レーザ削りの後で、角膜のむき出しの部分が残される。その部分が治癒するまでに数日（例えば、2ないし6日）要し、その期間中は不快なことがある。この治療法は時には症状が後戻り（幾らか屈折異常が戻る）したり、傷跡が残る（これはぼやけて見えるようにすることがあり、とくに屈折異常が強い場合にそうなることがある。弱い近視又は遠視には依然として用いられているが、それらの同じ不都合のために、PRKは全体的にLASIK法に取って代わられている。LASIK法ではレーザ処置は保護角膜フラップの下でおこなわれる。「レーザ・イン・サイチュウ・ケラトミレウシス（Laser in situ Keratomileusis）」（LASIK）処置の下では、薄い保護角膜フラップが、はねあげ戸にかなり似たようにして、持ち揚げられる。露出させられている角膜の前面がエキシマレーザにより処置される。その正味の結果は、光線が網膜上に焦点を正しく結ぶことができるようにされたやり方で、角膜が変化されることである。処置が終わると、保護フラップは簡単に交換される。LASIK技術は角膜の元の表面をほとんどそのまま残し、従って、痛みをひき起こす露出部分がない。また、穏やかな治癒過程のために症状の後戻りは最少となって、傷跡が残る問題が避けられる。

【0013】上記先行技術のPRK及びLASIKレーザ治療のための除去プロフィールは、眼を完全な光学体、又は非常に一定の球面形を持つ光学モデルに合致する光学体と仮定する数学方程式及び数式を基にしている。したがって、先行技術の除去プロフィールは、各眼が独特のものであって、多くの個々のかつ全体的な小さい不整形及び大きな不整形を持っているという事実を考慮に入れることに失敗している。先行技術の除去プロフィールは定まった定期的な除去パターンを基にしているために、過大な組織が除去されたり、不十分な組織が除

去されるような状況が生じさせられることがある。例えば、ある乱視状況においては、1つの側における欠陥が、その側とは直径の反対側における欠陥よりはるかに大きい。そうすると、正常な先行技術のレーザ除去パターンをそのような状況（精円除去パターン）に適用すると、その除去パターンは欠陥を生ずる組織と、欠陥に関連されていない組織の両方を除去し、そのためにその処置の後で眼に新たな欠陥の可能性を生じる。

【0014】また、角膜表面は非常に滑らかなものではなく、大きかったり、小さかったりすることがあるトポグラフィ的な凹凸を持つ。先行技術のレーザ装置では、それらの表面凹凸は式において考慮されておらず、パターンは遠視、近視及び乱視などの諸欠陥を矯正するために構成されている。したがって、眼内に形成された最終的な除去プロファイルは、眼の最終結果としてのプロファイルとすべきであるとして外科医により予め定められたものからある程度逸脱し、これは凹凸が極めて大きい表面を持っている眼の場合にとくにそうである。そのような眼では欠陥をより低い角膜高さへ単に移動でき、従って、先行技術の装置の下ではしばしば予測できない新たな欠陥を生じる。これは以前の治療におけるように、PRKとLASIKでもそうであって、レーザは、眼のトポグラフィにおけるどのような谷領域においてももともと意図されていたものよりも深く除去し、トポグラフィのどのような山すなわち突出部においては予測されたほど深くは除去されない。LASIKでは、マイクロケラトム（microkeratome）は、角膜の外面のトポグラフィがその下の露出されている角膜で二重にされるように、間質除去作業中すなわち平坦化作業中に押し下げによって一定厚さのフラップを除去するように構成されている。

【0015】先行技術の装置は標準光学モデルを基にしている柔軟性のないパターン及び式に依存しているために、外科医は行うべき除去の決定中に臨床専門技術を十分に発揮することが制約される。言い換えると、それらのパターン及び式によって、外科医は患者の矯正要求についての臨床的な評価に最も良く適合する除去プロファイルを組み立てることはできない。

【0016】先行技術の装置は、外傷のある先天的な欠陥、及び眼の手術中の事故に起因して起きる欠陥などの眼の矯正の場合に極めて細かい特別な除去を要する多くの眼の矯正には良く適さない。

【0017】以下の文献、特許及び特許出願は追加の背景情報を提供する。それらは参照することによりここに含まれる。

【0018】米国特許第4,721,370号（Lesperance）、第4,995,716号（Wanicki他）、第5,133,726号（Ruiz他）、第5,59,361号（Camber他）、第5,318,046号（Rozakis）、第5,53

3,997号（Ruiz他）、第5,843,070号（Camber他）、第5,533,997号及び第5,928,129号（Luis A. Ruiz）。

【0019】「角膜トポグラフィー現在の技術状態（Corneal Topography-The state of the Art）James P. Gill他、Slack Incorporated。

【0020】第3章、「Characterizing Astigmatism: Keratometric Measurements Do Not Always Accurately Reflect Corneal Topography」25～33。

第5章、Thomton, Spenser P. and Josphe Wakil. 「The EyeSys 2000 Cornea Analysis System」55～75。

第7章、Snock, Richard K. 「Pachymetry and True Topography Using the ORBSCAN System.」89～103。

【0021】第9章、Smolek, Michael K. and Stephen D. Klyce. 「THE Tomey Technology /Computed Anatomy TMS-1 Videokeratoscope.」123～48。

【0022】第16章、Duric, Daniel S. Donald R. Sanders, D. James Schumer, Manus C. Kraff, Robert T. Spector, and David Gubman. 「Evaluating Excimer Laser Procedures.」241～61

Ren, Qiushi, Richard H. Keats Richard A. Holl., and Michael W. Berns. 「Laser Refractive Surgery: A Review and Current Status.」Optical Engineering, 34, 642～59 (1995)。

【0023】Lin, J. T. 「Critical Review on Refractive Surgical Lasers.」Optical Engineering, 34, 668～75 (1995)。

【0024】Munnerlyn, Charles R., Stephen J. Koons and John Marshall. 「Photorefractive Keratotomy: A Technique for Laser Kaser Beam.」Applied Optics, 34, 4600～08 (July 1995)。

【0025】

【課題を解決するための手段】本発明は、状況に良く適合する除去プロフィールを構成するために、外科医が自己の外科的専門知識と熟練とを用いて患者の個々の諸要求に応えられるようにする、眼の矯正外科のための装置及び方法に向けられている。したがって、本発明は、広範囲の外科手術法を選択する道を開き、従って、置かれている環境の中で患者に最も適する臨床外科処置を外科医が選択できるようにする極めて融通性に富む手段を外科医に提供するものである。特別注文に極めて良く応えることができる装置の提供において、本発明は、ある場合に欠陥を一層大きくするだけであったり、患者の視力を十分に向上させることを失敗させるだけである、融通性のない除去プロフィールに外科医をしばりつけることを避ける。本発明の下では、外科医は、彼が達成しようと考えている最良の臨床的結果を達成するために、眼の組織を除去するために最も良く適合していると見なされる特定のレーザパターンを生ずるようにレーザビームを照射できる。

【0026】また、本発明は、広範囲の角膜曲率修正の任意の1つを行う場合に、患者ごとに異なるトポグラフィ角膜表面の不整形を考慮に入れた極めて正確な装置を提供するものである。個人の特定の角膜トポグラフィを考慮に入れることにより、手術後の状態で手術の望まれた結果を悪く変える角膜トポグラフィ的凹凸が残っているという可能性がより良く避けられる。また、外科医は患者ごとのトポグラフィ的不整形を無視できるために、より正確で定まった結果を患者ごとに確実に達成できる。

【0027】本発明は、レーザ制御装置に供給されるレーザビームプロフィールの実行に際して、どのレベルにレーザビームが到達するかについての種々の視覚的色指示(cue)を提示する基体の使用を含むレーザビーム除去プロフィールの実行において、レーザビームの性能を明らかにするすなわち視覚化するための方法及び装置も特徴とするものである。

【0028】本発明は、角膜表面トポグラフィのデータ特性を提供できるトポグラフ装置を備えている。そのトポグラフ装置は、患者の外部角膜輪郭のトポグラフィマップについてのデータ特性を、X-Y平面に関して十分な量の高さ点により表されている高さマップの形で提供して、目の実際のトポグラフィの正確な表現を提供することが好ましい。その後で高さマップについてのデータ特性は本発明のインタフェース装置に送られる。

【0029】インタフェース装置はトポグラフィ装置から送られたデータを受けるトポグラフィ/インタフェース入力装置を含む。トポグラフィ/インタフェース入力装置はトポグラフィから受けた送られたデータからデータ(x, y, zデータ)を取出し、インタフェース装置のデータ処理装置で処理が容易であるマトリックスの形

でそのデータを保存することが好ましい。

【0030】データ処理装置は、実際のトポグラフィの山と谷に関して平均された球面すなわち中間球面(たとえば、球面の上の組織すなわち山の体積と、球面の下の非組織すなわち谷の体積とが等しい球面)とすることができ、適合参照球面を決定する。回帰スプライン細分割技術すなわちBezierカーブ技術などの適合参照球面を形成するために各種の技術を利用できる。

【0031】インタフェース装置は、データ処理装置から供給されたデータを基にして、視覚化装置が、その特定の患者に対して最も良い除去プロフィールと外科医により考えられる特定のプロフィールを達成するために、外科医が除去プロフィールを特に取り扱うことを可能にする複数の視覚的かつインタラクティブなスクリーンを提供するように、データ処理装置にリンクされている視覚化装置を含む。本発明のデータ処理/視覚化装置の組合わせで、外科医は可能な解決であると考えられる各種の除去プロフィールを見ることが可能にされ、かつ提案された各除去プロフィールのシミュレートされた手術後の様子を見ることが可能にされる。

【0032】データ処理装置は、トポグラフィ装置により決定されてインタフェース装置により受けられたトポグラフィ的輪郭と、以前に決定された適合参照球面などの参照手段との間の相互関係に関するデータを処理する参照部すなわち参照モジュールを含む。保存されている高さデータ(例えば、実際の輪郭と適合参照球面とのためのデータマトリックス)で、二次元視覚的表示と三次元視覚的表示との少なくとも一方が、実際のトポグラフィ形態と適合参照球面の両方に対する複数の可能な眼軸の任意の1つに沿って設けられている。適合参照球面は、視覚化装置の二次元図窓内に、二次元的形で示されているトポグラフィプロフィールの最も上の高さの下に最初にある(中間適合参照球面最初の参照として選択された時)直線として提示される。適合参照球面のこの二次元表現は、トポグラフィ輪郭から組織を適合参照球面まで除去するために求められる種々の除去プロフィールの取り扱いと、見ることとを始めるための外科医のための開始点すなわち参照点として使用できる。インタフェース装置は実際のトポグラフィ的輪郭に関する適合参照球面の相対的な位置を変化するための手段を提供する。両者の間の変化は、二次元格子内で適合参照球面を表す直線の高さを移動することによって表されることが好ましく、次際のトポグラフィ輪郭の二次元プロフィール形態(その同じ軸に沿って取られた)がその格子上に固定されたままであることが好ましい。同時に、参照線の位置の各移動(例えば、1ジオブトリ高さ尺度に沿う移動)時に、除去プロフィールとシミュレートされた手術後の眼輪郭がどのように見えるかを複数のスクリーンが示す。除去プロフィールと、その結果としての眼の輪郭形態は二次元格子で両方とも示されることが好ましく、三次元

表示は、眼の角膜表面を横切る眼輪郭及び除去プロフィールについてのジオブトリ高さについてのトポグラフィの色表示であることが好ましい。このようにして、外科医は全体の結果としての眼プロフィールと、ある参照平面が用いられる時にその最終的な輪郭を達成するために求められる除去プロフィールの形態と深さに及ぼすシミュレートされた結果を決定できる。

【0033】例えば、外科医は、共通の所定眼軸に沿って取られた二次元トポグラフィプロフィールに関する参照線の降下として二次元視スクリーン上に現れる、実際の眼トポグラフィ表現に関して下に適合参照球面を移動できる。例えば、外科医がトポグラフィプロフィールの最も深い点に一致する高さまで参照線を下に移動しなければならなかったとすると、見られている軸に少なくとも沿う全てのトポグラフィの偏りを除去した矯正を実行するために求められる最大除去深さを外科医は決定できる。しかし、眼のトポグラフィ内の局所化された非常に深い谷がある場合などのある状況では、処置すべきかなりな角膜間質深さが無い場合などの、深すぎたり、大きすぎたり、あるいは深すぎ、かつ大きすぎる除去体積が求められる（初期の外科手術で起きる事故の手術後手直し）。従って、眼の表面内の最低のトポグラフィ的点に合致するように参照線を設定することは、除去プロフィールが眼のトポグラフィ的輪郭における全ての不整形を除去するために最も良く適しているにもかかわらず、その患者にとっては良く適していないかもしれない。検査者が彼の外科的専門知識と患者について熟知していることを用いて、諸環境の下で最良の臨床除去プロフィールを提示する場所まで参照線を上昇移動させることができるのがこれである。例えば、外科医は、過除去による知覚されるような諸問題も避けながら、参照球面より上のどのような眼の不整形も大きな割合だけ除去するように、参照線を少しのジオブトリ上（例えば、5ジオブトリ上）に移動させることができる。本発明は、潜在的な問題が存在するかも知れない時に手術者が決定することを容易にするものである。例えば、より低い範囲の点（例えば、0.170mm深さ）を超えて進まなければならないことを含む任意の除去深さにも特定の色を割り当てることができる。それによって表示スクリーンは潜在的な問題についての容易に認識できる警報を発することができる。そのようなプロフィールが望ましいかどうかについての質問を有する別々のスクリーン飛び上がりボックス（screen pop up box）を設けることもできる。提案されている最適臨床球面の高さを、提案されている最良の臨床球面を上へ移動させ、かつ選択された最良の臨床参照球面の下の残っているどのような残留収差も無視することに向けられた一層局所化された特別に定められた処方技術に依存することにより、より少ない量を取ることがより臨床的に望ましいということに基づいて、提案されている最良の臨床球面の高さ

を低くするための基準として、最も深い谷の点を使用しないことがより良いと見なされる場合に、そのような状況がまた起きるかもしれない。

【0034】トポグラフィプロフィールに関して参照線の高さを容易に変更するためにコンピュータのマウスで制御できる、スライド式の高さ移動ボタン及び目盛り表示を、参照線とトポグラフィ輪郭との相互関係を示す二次元表示スクリーンと一緒に設けることが好ましい。施術者が提案されている最良の臨床球面の直径を変更できるようにするために類似のスライド式目盛りが水平に設けられ、かつ適合参照球面を持つ最良の臨床球面の半径、曲率及び相対的な位置に関する数値表示も設けることが好ましい。そうすると、大きな望ましくない手術後のどのような影響もひき起こすことなく目を矯正し、かつ好ましくは諸状況の下で求められる最少量の組織を除去するために、どのような種類の曲りが最良であるかについて外科医の臨床的評価に依存して、より平らなカーブ形態又はより急な最良の臨床球面を導入するために、外科医は提案されている最良の臨床球面の形を容易に変更することもできる。別の範疇における変化をもたらす1つの範疇における変化を行った時に、その変化がデータ処理装置によって自動的に行われて、表示場所に適切な値が表示されるように、適合参照球面の半径値と、適合参照球面のためのジオブトリ値と、適合参照球面の元の位置と現在表示されている高さ位置（より低い位置又はより高い位置）との間の深さ又は高さを示す数値表示窓が相互に関連させられる。元の適合参照球面と実際のトポグラフィ的プロフィールとの間の高さが各X-Y参照点毎に知られており、かつ提案されている最良の臨床球面の高さの適合参照球面に関する変化もその各点毎に同様に知られているので、トポグラフィプロフィールと、元の適合参照球面の下にしばしば、ただし常にではない、配置される提案されている適合参照球面との間の高さの差（従って、求められている全除去）を高さのずれモニタ手段で容易に決定できる。患者にとってどれが最良の臨床球面であるかを決定する外科医の望まれる入力専門知識と一緒に結びつけられるものは、その患者の独特のトポグラフィ的輪郭及び全体的な眼の形である。

【0035】参照部は、どの眼軸（通常はN-T（0）軸と、上/下（superior/inferior）軸（90°）と、45°～225°軸と、135°～315°軸との間で選択する）を施術者が取って選択することができるようにする眼軸選択提供器も含む。この選択は本発明の最良臨床球面決定手段で使用するために構成されている。その理由は、種々の軸に沿う提案された最良の臨床球面に対するシミュレートされた手術後の結果を施術者が視覚化できるようにするからである。例えば、手術前の眼の色で区別されたジオブトリプロフィールのベーススクリーン上の表示から明らかである上/下軸に沿う乱視プロフィールを持つ患者に外科医は会うことが

ある。これを最初の最良の臨床球面決定に最も良く適する軸として認識すると、施術者は、実際のトポグラフィの二次元表示及び三次元表示と、最初に決定された適合参照球面と、提案された最良の臨床球面場所との間の種々の関係を上で見る上/下軸を選択する。これは、乱視をひき起こす不整形を除去するために求められる除去プロフィールの種類の良い表示を与える。しかし、この眼は選択された参照軸に沿うどの場所にも入らない局所化された非常に深くくぼみを持つこともできる。上/下軸に沿って提示されている提案されている最良の臨床球面プロフィールが選択されたとなると、この局所化されたくぼみは見過ごされてそのまま残るために、角膜表面の形態のためにある視覚的劣化が残る。45°軸などの追加の軸に沿って検査が行われ、非常に深い局所化された谷がその軸に沿って落ちたとすると、最低の深さの点の上、及び上/下軸に対して決定された高さの下のかの場所に中間の最良の臨床球面高さを保証するように、最良の臨床球面除去プロフィールを局所化された谷の最も深い点に置くべきかどうか、又は除去深さプロフィールを作るかについて、外科医は臨床的決定を行うことができる。したがって、外科医は、例えば、シミュレートされた結果を見るために経験と提示された最初のトポグラフィを基にしてどの軸を決定するか、及びトポグラフィプロフィール上の最低点、又は諸環境の下で臨床的に一層適切であると見なされているある代わりの妥協設定に最良の臨床球面を置くべきか否かを決定することによって、関係している特定の患者にとくに適する最良の臨床球面を決定するために本発明と相互作用できる。

【0036】更に、患者の状況を基にして、十分であると外科医が見なすとなると、最良の臨床球面除去プロフィールを単独で、又は付加の除去特性に結びつけられて使用できる。例として、最良の臨床球面設定で除去すべき、乱視を生ずる形態を患者が持っているが、その除去プロフィールが同時に眼に遠視過矯正を生ずるとすると、標準臨床すなわち「正常な」輪郭、又は、除去プロフィールを変更するために種々の要因を選択することにより、又はいくつかのプロフィール（使用できるプロフィールの初めに外科医が自身で作成したファイル又はインタフェース装置で最初に提供されたプロフィールを含む）を選択することなどの特別に求められたステップで外科医により自身で発生されたものとするところができる除去プロフィールを基にして、一層近視となるようにする眼を達成する追加の除去プロフィール指示を加えることによってその状況をなくすることができる。

【0037】

【発明の実施の形態】図1は本発明の装置において患者からレーザ装置へのデータの流のブロック略図を示す。図1に示すように、患者の眼の独特の眼トポグラフィが適切な角膜トポグラフィにより走査され、マップされる。用いられるトポグラフィは、以下に説明するイン

タフェース装置により実行される後のデータ取扱いのための良いソースを提供するために十分なデータ点を提供することが好ましい。本発明の好適な装置では、アメリカ合衆国ユタ州ソルトレーク市のOrbscan社によって製造されている「ORBSCAN I I」などの高さトポグラフィ装置が、X軸とY軸に沿って10ミクロン刻みで取られた高さ点を基にしてデジタル化された、高さ分解能が全体として1ないし5ミクロンであるトポグラフィマップを提供する。ORBSCAN I I装置はスリットランプ及びPlacidoディスク獲得法から得られたデータに依存している。2つのPlacidoディスク技術及びスリットランプ技術の1つのみを用いるトポグラフィなどの他のトポグラフィも使用できるが、本発明のインタフェース装置の下流側での取扱いのための良いデータソースを提供するという観点からはより高い鮮鋭度の組合わせが好ましい。

【0038】図2は、トポグラフィ42と、インタフェース装置44と、レーザ装置46とを含む本発明の装置40のブロック図を示す。インタフェース装置44は、データプロセッサ50と通信する視覚化装置48を有する。データプロセッサは以下に詳しく説明する諸機能を実行する。インタフェース装置44は入力データソケット52と、出力データソケット54とを更に有する。それらのソケットは、トポグラフィからのデータ取り出しにおいてデータ一致（もし求められたならば）機能と、レーザ装置46の動作のためのデータの出力とを行うために設けられている。インタフェース装置により実行される種々の機能のうちで、インタフェース装置はデータをマトリックスなどの希望の形態で保存する。そのマトリックスは、データを色マップに収束させるための参照を含めた種々の用途のために保存できる。そのマップでは、保存されているマトリックスを視覚化装置48で表示するために種々の高さに種々の色が割り当てられる。所望の除去プロフィールが達成されるまで外科医による装置の取扱いと特殊操作とに続いて（以下に詳しく説明する）、その最終的な除去プロフィールが示され、マトリックスなどの適切な形態で置かれ、データソケットを通じて出力される。出力データソケットは、最後の除去データフォーマットをレーザ装置46の駆動パラメータに適合させるために求められるどのような変換も行う。

【0039】レーザ装置46はデュアルX-Y走査鏡などの制御手段と、エキシマレーザなどのレーザ発生手段に関連して用いられるレーザビームと眼との接触位置を変えるための関連する制御ソフトウェア及びハードウェアとを含む。もっとも、他の適切な角膜間質除去技術にも依存できる（例えば流体ジェット又は機械的な物質除去装置）。レーザ装置46の制御手段とレーザ装置のレーザビーム場所手段は、特別に定められた微細な除去プロフィールを受けるために構成され、前記X-Y-Z最終除去プロフィールマトリックスなどのインタフェース

装置により出力される命令を実行する。エキシマレーザは200Hz又はそれより高い繰り返し率で動作でき、かつ信頼できる制御可能なパワー出力を発生でき、かつビームスポットを1mmから2mmまで調整できるセラミックヘッドを特徴とするものである。好適な実施形態では、レーザ装置は、エキシマビームをX軸とY軸で動かし、走査速度が200ないし4000Hz又はそれより高い眼トラッカー装置と、レーザが正しく目標に当てられ、除去プロフィールに正しく位置合わせされるようにするために、外科手術の初めにレーザビームを目標の中心に（例えば瞳の中心）に確実に保持するための中心保持装置とともに動作する。

【0040】Lasersight, Inc.（アメリカ合衆国フロリダ州、オーランド（Orlando））のLasersight 2000又はLasersight LSKなどのレーザ装置が、本発明のインタフェースにより出力された除去プロフィール指示に従ってレーザビームの位置決めを行うことができるレーザ装置を構成する。使用できる既存のレーザ装置の別の例として、好適なものよりも低速であるが、Chiron-Tec

hnologas GmbHのChiron-Technologas Keracor 117及び217レーザ装置がある。

【0041】図3及び図4は、従来の、患者個々に合わされていない微細でない除去技術の本発明の患者個々に合わせた微細除去技術との比較を示すものである。図3にはレーザビームを照射されている（PRK法又はLASIK法）が示されている。この場合には、トポグラフィ輪郭に関して個々の患者の眼独特性になんらの考慮も払わずに、近視矯正などの矯正光学式を基にして、ある直径の1本のレーザビームが眼に当てられている。これと同じことが、光学式光路（例えば、円形路又は楕円形路）の1つをたどるフライングスポット技術などの他の従来の除去技術にもいえる。図3は、眼のトポグラフィが滑らかでないために、手術後の眼には手術前の状態におけるものと同じトポグラフィ的不整形が残ることを示している。例えば、PRK法では、当てられるビームは直径全体にわたって一定のエネルギーレベルを持つように構成されているために、処置される角膜表面にわたって一定の厚さの組織を除去し、そのために処置前に山がある眼部分には、処置後でも同じ形の山が残り、トポグラフィのくぼみについても全体として同じことになる。これと同じことがLASIK処置の場合にもいえる。というのは、マイクロケラトーム（microkeratome）が、フラップの発生中に角膜上に押し下げられ、したがって、圧力が除かれた後で露出された間質レベルに任意の山とフラップの単一厚さ層が再び現れるからである。概略的に示されている図4は処置される角膜表面（間又は別の外部層）の実際のトポグラフィに合致して、図4の右に示されている滑らかな輪郭にされる角膜

トポグラフィを生ずるように、眼のトポグラフィ的不整形を無視するすなわち除去するためのパターン及び深さでレーザが何干という微細なビームが当てられていることを示す。

【0042】図5、図6、図7及び図8は、本発明のインタフェース装置の好適な実施形態に設けられている種々の処理モジュールと、それの間の可能な経路のいくつかを示す流れ図を示す。図5に示すように、スタート時には、トポグラフィからのデータ出力がインタフェース装置44により読まれる。図8からわかるように、最良の適合球面（例えば、眼の実際のトポグラフィに関する中間球面）の形成が、トポグラフィから取り出されたデータを基にしてマトリックスの形成直後に最初のステップとして実行することが好ましい。最良の適合球面はスタート点として使用するために好適な参照場所であるが、下で述べるように例外なく患者のための最良の臨床球面ではない。最良の臨床球面は、眼の不整形トポグラフィなどの不整形表面内の表面を補間する数学的方法である。スプラインカーブ技術又はBezier技術などの種々の数学的技術を使用できる。

【0043】以下に、図36ないし図48を参照してインタフェース装置の好適な視覚化装置出力についての説明を行う。

【0044】図36は表面を滑らかにするファイルの主ウィンドウの開きを示す。付加ステップは、図37における上側の副ウィンドウに示されている個々のファイルに保存できるデータをトポグラフ機械からの読出しを含む。

【0045】トポグラフ機械からのデータ読出しによって、眼の表面に10mm×10mmの正方形領域の上に100×100ドットのデータマトリックスとなる読出し構造が得られる。これは、100ミクロンごとに1つのドットが読出されるステップを意味する。このやり方によって施術者は種々の眼患者ファイル記録を選択できて、外科医がレーザ機械を操作するために制御データファイルを発生する種々の手順すなわち蒸発シミュレーションの実行を可能にする。その後で、複数の選択手順オプションから、選択手順ステップを実行できる。図38は、表面を滑らかにするメニューバーにおけるシミュレーションオプションに一致し、3種類のオプション、すなわち、インタラクティブ（INTERACTIVE）除去と、参照（REFERENCE）除去と、老眼（PRESBYOPIA）、を選択できるようにする。

【0046】インタラクティブ（INTERACTIVE）除去も3つのオプション、すなわち、正常（Normal）、非球面（Aspherical）及び乱視（Astigmatic）を有する。

【0047】正常（Normal）は、正常と呼ばれている球面パラメータで除去を行う、又はシミュレートすることを許す手順である。この種の手順は近視と遠視を

矯正する。

【0048】正常スクリーンウィンドウボックスの表示が図39に示されている。表面を滑らかにする作業では、図40に示されている手順ボックスにより現されているように除去データの入力のためにも設けられている。図41は図40に示されている手順ボックスに入力された正常(球面)パラメータの線表示を示す。

【0049】最後の手順ボックスは、除去のプロフィールと深さを定めるために向けられたいくつかのパラメータを含む特徴ダイアログウィンドウである。

【0050】矯正(Correction)は最初のフィールドである。このフィールドは負の数と正の数を受け、負の数は近視パターンを定め、正の数は遠視パターンを定める。このフィールドはジオプトリで測定される。

【0051】ゾーン直径(Zone Diameter)は次のフィールドであって、除去の範囲と関数に似た境界とを定める。

【0052】曲率半径(Radius of Curvature)は最後のフィールドであって、特定の眼の曲率に応じて同じジオプトリ値を持つ異なる曲率を選択できるようにするものである。

【0053】非球面(Aspherical)は、非球面プロフィールで近視矯正と遠視矯正を行うためにこのパラメータと生の相互作用を行えるようにする選択である。

【0054】図42は以下のフィールドを持つダイアログウィンドウボックスを示す。

【0055】ジオプトリで表された矯正(Correction expressed in Dioptre)。これは近視のための負の数と遠視のための正の数とを含むことができる。

【0056】ファクタ(Factor)は、所望の輪郭に到達するために方程式の形を修正できるようにする便利なパラメータである。

【0057】ゾーン直径(Zone Diameter)は次のフィールドであって、除去の範囲と関数に似た境界とを定める。

【0058】曲率半径(Radius of Curvature)は最後のフィールドであって、特定の眼の曲率に応じて同じジオプトリ値を持つ異なる曲率を選択できるようにするものである。

【0059】内径(Interior Diameter)は遠視治療においてのみ適用されるパラメータであって、触れてはならない内部領域を指示する。

【0060】図43及び図44は図41及び図42に類似する図を示すものであるが、「非球面」手順設定の下にある。

【0061】外径(Exterior Diameter)は以前のフィールドに類似する同じやり方で遠視処

置に適用されるのみであって、カーブプロフィールに起因する外部効果を切り詰めることができるようにする。

【0062】乱視(Astigmatic)は最後の選択であって、種々のカーブプロフィール表現の間の視覚的關係の表示を与えるグラフィックボタンを含むダイアログウィンドウに関連させられている。

【0063】図45は、除去データエントリのための下記のデータエントリ領域と一緒に有する非球面ダイアログウィンドウボックスを示す。

10 【0064】ジオプトリで表された矯正(Correction expressed in Dioptre)。除去すべき組織の近似的な量を定める。

【0065】ゾーン(Zone)は除去範囲と境界に似た関数を定める。

【0066】曲率半径(Radius of Curvature)は最後のフィールドであって、特定の眼の曲率に応じて同じジオプトリ値を持つ異なる曲率を選択できるようにするものである。

20 【0067】また、図45は、選択されたボタンに依存する係数に一致し、プロフィール修正子のように動作するフィールドを示す。

【0068】参照(REFERENCE)は、異なる軸に沿う角膜プロフィールを基本的に観察できるようにする選択である。それらの主軸は0度、90度、45度、135度である。最も急な軸又は最も緩やかな軸がひとたび選択されると、外科医は彼の経験に従って最良の成果に到達するために種々の手順を実行できる。

30 【0069】図46は、示されているポップアップ(Pop up)選択から所望の参照軸を取り上げることを含む除去データ入力ステップを示し、図47は図46で選択された参照軸に関する輪郭プロフィールを示す。

【0070】適用(Apply)選択で指示された軸内で角膜プロフィールを拡大でき、施術者が線を角膜プロフィールの上でスライドと、グラフィックにおいて現れるように非常に多くの組織を理論的に除去しなければならない刃のシミュレートとをできるようにするインタラクティブグラフィックを示す。

40 【0071】更に、このモードは、除去領域と遷移領域との直径を修正し、かつこの特定のプロフィールのための平均曲率と平均半径を示すために追加のインタラクティブパラメータを提供する。

【0072】老眼(PRESBYOPIA)は、施術者がプロフィール除去を軽く修正できるようにする、4つのパラメータを持つダイアログウィンドウを有する。

【0073】図48は除去データ入力場所を持つ老眼ダイアログウィンドウスクリーンを示す。

【0074】ジオプトリ(Dioptre)は除去深さを基本的に表す。

50 【0075】ファクタ(Factor)は施術者が所望のプロフィールに到達するために方程式の形を修正でき

るようにする便利なパラメータである。

【0076】内径(Interior Diameter)は触れてはならない内部領域を指示するパラメータである。

【0077】外径(Exterior Diameter)は施術者がカーブプロフィールに起因する外部効果を切り詰めることができるようにする。

【0078】図3、図5～図7、図8及び図10にとくに示されているように、本発明のインタフェース装置の参照モジュールを選択する選択権を持つ。最良の臨床球面の決定と適用を含む、参照モジュールは、乱視又は近視の矯正に関連する強度の眼の不整形に特に良く適合するが、より典型的な乱視及び近視の眼の矯正にも良く適合し、例えば、照明器を基にした乱視矯正と比較して一層予測できる結果を提供することを示している。

【0079】レーザ除去制御装置の典型的なブロック図が図9に与えられている。図に種々のブロックで示されている種々の手段はソフトウェアを用いて実現することが好ましく、従って、それらの手段は、それらの手段を実現するためのソフトウェアでプログラムされた1個のマイクロプロセッサによって具体化できることを理解すべきである。しかし、この分野の当業者は、図にブロックで示されている各手段はとくに配線された回路で代わりて具体化できることも理解されるであろう。

【0080】図9に示されている装置は、トポグラフィから角膜表面高さマップを受けるトポグラフィ的データ獲得手段を含む。獲得された角膜トポグラフィ的データは角膜表面表示手段によって表示できる。この表面は色で符号化された表面高さマップとして表示されることが好ましい。最良の適合球面計算手段が、トポグラフィ的データ獲得手段により獲得されたデータの球面的適合を発生する。球面的適合は選択された軸に沿ってユーザーによって行われ、又は予め構成されたデフォルト軸を基にして適合される。獲得されたトポグラフィ的データと選択された最良の適合球面とを基にして、参照除去プロフィールが発生され、かつ外科的に受け容れることができる参照除去プロフィールを発生するためにインタラクティブ的に修正できる。個々の角膜のためのプロフィールを最適にするために、ユーザーは他の除去プロフィールを選択でき、かつ独特のものにできる。この装置は別のやり方でそれらのプロフィールを発生する手段を有する。インタラクティブ球面除去プロフィール手段と、インタラクティブ非球面除去プロフィール手段と、インタラクティブ乱視除去プロフィール手段とが好適な実施例に含まれている。

【0081】除去プロフィール選択、比較および表示手段によってユーザーは、除去手順に対して表示および考察すべき除去プロフィールの種類を選択できるようにする。ユーザーがプロフィールの視覚的比較を行えるように1つ、2つまたはそれ以上の除去プロフィールを表示

することもできる。予測された角膜形状手段が、選択された除去プロフィールが患者の角膜に適用されるならば生じることが予測された角膜表面の高さマップを作成して表示する。予測は角膜のトポグラフィデータから除去プロフィールを差し引くことによって計算され、角膜の機械的な特性と角膜の治療特性との生理学的モデルを基にした矯正を含むことができる。予測された角膜の形が満足できるものであるならば、除去プロフィールがレーザ制御データ手段に書込まれて角膜除去を実行できるようにする。ある状況においては、参照除去プロフィールを他の除去プロフィールの1つに合併することが好ましい。そのような状況の例は、乱視の矯正が参照除去によって実行されて近視角膜になるような場合である。そのような状況では、遠視除去プロフィールを参照除去プロフィールデータに合併して、近視を生じないようにして乱視を矯正する合併された除去プロフィールを生じることができる。合併された除去プロフィールの実行の結果は、予測された角膜形状手段による角膜表面高さとの比較によって予測できる。前のように、予測された角膜の形が満足できるならば、除去プロフィールが設定され、その後でレーザ制御データ手段に書込まれて角膜除去を実行できるようにする。

【0082】図11は、90°軸に沿って強調されている不整形眼トポグラフィを示す参照モジュールのための好適な主ビジュアルスクリーンを示すものであって、その上の補助ウィンドウがその同じ軸に沿う角膜輪郭の横断面を示し、かつ、もとの適合参照球面を参照して直径8.6mmおよび深さ24ミクロンになる場所へ移動された、提案された最良の臨床球面場所参照除去線を示している。最良の臨床球面参照線が90°軸に沿うトポグラフィ輪郭のほぼ最低点にあることが示されている。この同じ上側の副ウィンドウが図11の左下隅に現れている。図11は、同じではあるが、本発明の参照モジュールの下で使用できるようにされた各軸オプションに沿う、提案された最良の臨床球面を示す追加の上のウィンドウも提供する。図14は、他方では、提案された最良の臨床球面に対する複数の種々の高さを示す。図14で、左上隅の上側ウィンドウは、図14の左下のウィンドウに見られる元々決定された最良の適合参照球面に関して上へ移動させられた提案された最良の臨床球面参照線を示す。上側の各副ウィンドウに現れる「深さ」指示は、移動された提案された最良の臨床球面参照線と元の最良の臨床球面参照線との間の高さの差を表す。したがって、左下の副ウィンドウ「深さ」は、元の最良適合球面と同じレベルにある提案された最良の臨床球面を示す0として示されている。左上隅の副ウィンドウ内の深さについての正の値76は、元の参照線の上に置かれている提案された最良の臨床球面参照線を示す。深さ値と一緒に、図10におけるポップアップ副ウィンドウのおのおのは提案された最良の臨床球面の半径と曲率を(ジオ

ブトリで)示す。参照線における高さの変化は、各副ウィンドウ内のプロフィール格子の右側のスライド目盛の使用によって容易に行われる。また、外科医が提案された最良の臨床球面除去プロフィールの直径を制御できるようにする水平スライド目盛がある。

【0083】図12は角膜のトポグラフィの1本の軸に沿う二次元プロフィール(たとえば、露出されている角膜間質トポグラフィの表現)100と、適合基準球面の二次元表示102と、移動させられた提案された最良の臨床球面の二次元表示とを示す。また、図12は、参照モジュール内で選択された最良の臨床球面除去のシミュレーションにおいて現れる固有のどのような矯正変化も補償するために、付加された補償遠視リング除去が望ましいとみなされている、組合わせ状況において求められることがある組織の付加除去を106で示す。眼の表面の主トポグラフィビューの底には、「Diff」が示されている。この値はX-Y面における任意の点における高さの差、すなわち、実際のトポグラフィマイナス適合参照球面高さ値プラス、適合参照値マイナス選択された最良の臨床球面高さに等しい(すなわち、 $Diff =$ (トポグラフィ-適合参照球面) + (適合参照球面-最良の臨床外科球面))。この値は、ポイントを希望の場所へ動かしてクリックすることにより、中央主トポグラフィマップ上のトポグラフィ的场所における任意の場所に沿って選択できる。直径(瞳中心からのポイントの半径の2倍を基にして)および指定された点に対するジオブトリ値も主トポグラフィマップの下にも表示される。図22は主マップの特定の場所へポイントを動かすことの例を示す。

【0084】図12は先に注意した、共通軸に沿う特定の点に関する、適合参照球面高さと最良の臨床球面高さとの差を表す「深さ」値110も示す。図12は、インタフェース装置の参照部で選択された最良の臨床球面除去に組合わされた付加された除去(たとえば、遠視一樣化プロフィール)を含む組合わせ状況も示す。組合わせ除去プロフィールについては下で詳しく説明する。レーザ装置へ送るべき最後の除去プロフィール座標すなわちデータを、付加された方程式を基にした遠視除去リングの既知のパラメータを基にして決定できる(たとえば、選択された二次元遠視除去横断面の360度回転を基にした別のマトリックス)。トポグラフィマトリックス

(または動作可能な媒体内の座標を固定するための他の手段)、参照球面マトリックス、最良の臨床球面マトリックス、および回転させられた遠視プロフィールに対する高さマトリックスは既知であるので、フル除去プロフィール(除去すべき組織を表す)マトリックス(115で表されている1つの高さ値)をそれらの決定された値を用いて決定できる。たとえば、トポグラフィマトリックスと最良の臨床球面マトリックスとの間の既知の距離、プラス加えられた深さ113、またはトポグラフィ

と適合参照球面116との間の既知の高さの差の組合わせ、プラス適合参照球面と最良の臨床球面110との間の高さの差、プラス距離113による除去体積決定、加えられた遠視リング除去と適合参照球面114との間の距離などの他の種々の値を表示でき、または利用でき、あるいは、表示と利用の両方ができる。

【0085】外科医は、図14における各副ウィンドウに示されている共通90度軸プロフィールに対する提案された種々の最良の臨床球面高さのうちの最良のものであると考えられているものについて、最初の決定を行う。-24の深さより低い高さまたは深さの値が状況に最も良く適合するようであるという決定が行われるとすると、0度、45度および135度という他の軸に沿って、最初選択された最良の臨床球面をどのようにして実行するかを外科医は続行できる。上記のように、図15は4つの軸選択のおおのびに沿って取られた、最良であると最初に見なされた臨床球面を示す。このようにして、最良であると最初に見なされた臨床球面が、眼の実際のトポグラフィに対する相対的な配置が異なる軸設定の下で解析される時に、その臨床球面が最良であると見なされたままであるかどうかを外科医は考えることができる。最良であると最初に見なされた臨床球面で悪影響が生じないと判定された後で、手術後の所望の8.03mmの曲率半径と39.5ジオブトリの屈折を生ずるために構成された除去プロフィールを提供する、最良の臨床球面の上の除去された全ての組織に並んでいて、シミュレートされた手術後の眼が見るものを見るために外科医は「適用」機能キーを起動できる。

【0086】図13は、適用するために最良の臨床球面プロフィールの上記決定を基にした適用機能起動の結果を示す。図13は、実際の眼トポグラフィマトリックスをより大きいトポグラフィ図でまた示し、その図の左には2本の軸(この場合には0度と90度)に沿って角膜プロフィールが示され、シミュレートされた結果としての角膜トポグラフィが上の2つの表示で示され、より大きいトポグラフィ的表示で表されている眼の表面と選択された最良の臨床参照球面との間の全ての組織を除去することを求められている組織を除去するために、実現すべき除去トポグラフィと除去プロフィールをまた示す。シミュレートされた結果が緑またはニュートラル「0」に近い全体として一貫した色を示す。

【0087】図16は、レーザ装置の指令に使用するために1つの除去プロフィールが形成されるように、インタフェース装置によって行われる、参照除去プロフィールと正常な除去プロフィールとの組合わせをこの場合を含む、個々人の必要に最も良く適合するために適用すべき除去プロフィールに合致するために外科医が本発明を使用できる別の例を示す(たとえば、装置は、適用された最良の臨床球面に関連させられているマトリックス値と、除去深さと、求められていると見なされている正常

な一様化矯正の形態とに関連させられている求められているより低い高さ値とを基にして、1回のレーザ照射で実現すべき最良の単一除去プロファイルを決定する)。図16における特定の組み合わせシミュレーションは、必要とされる乱視および整然とした遠視プロファイルのための外科手術のやり方を示す。その理由は、極めて不整形の中心乱視矯正が、この患者のためには必要でない程度までの参照除去中に角膜が平らになることによって遠視を生ずることになるからである。すなわち、参照除去はこの状況において、ある程度の望ましくない遠視をひき起こす近視矯正を本質的に行う。この望ましくない遠視は遠視矯正のための除去によって補償できる(環状除去リング)。それは角膜の湾曲を大きくしてその元の形にする。右側は図16でシミュレートされた参照除去結果を示し、左側は2つの提案された外科手術の組み合わせを示す。同様にして、外科医は近視と遠視を参照された除去に組み合わせることができ、外科医は本発明の下で乱視に対して式で同じことを行うことができる。

【0088】図17は、90度軸において、矯正が近視をひき起こす、という事実を基にした、参照された除去と整った形の近視パラメータとの組み合わせを示す。いいかえると、選択された最良の臨床球面の上にある組織の除去に際して部分的な遠視矯正リングが、角膜の一部における除去プロセスの部分として本質的に形成される。このようにして、補償のために近視矯正パラメータが提供される。図18の右側は参照された除去を示し、左側には組合わされた処置の結果が示されている。近視矯正パターンにより除去された中央ボタンを、「角膜プロファイル」という標題の下で左上図に示されている中央くぼみによって見ることができ、組織のその除去された中央ボタンを達成するための対応する除去プロファイルが、左下隅の図に現れている同じ軸に沿う除去プロファイルにより最も良く示されている。

【0089】図5における流れ図によって示されているように、含まれている眼の矯正は参照モジュールを単独で、または、正常、非球面、乱視と記されているインタラクティブモジュールのサブモジュールの1つとの組み合わせで使用することは示唆しておらず、その代わりにインタラクティブサブモジュール単独での使用を示唆している。たとえば、予備外科手術角膜トポグラフィがほぼ正則である諸条件の下では、遠視または近視の光学的欠陥を、除去プロファイルを用いて、球面または非球面の方程式を基にして矯正することが可能である。乱視角膜の場合には、乱視の矯正のためにとくに作成されて、最適にされた諸関数のいくつかの特殊化されたライブラリによって除去プロファイルを発生できる。それらは、参照除去プロファイルを、トポグラフィ的不整形を矯正するために発生でき、かつ遠視、近視および乱視などの一般的な角膜欠陥を矯正するために球面プロファイル、非球面プロファイルまたは乱視プロファイルに合併できる

ような、不整形角膜トポグラフィ条件の範疇に入らないと外科医が見なす状況である。しかし、下で更に詳しく説明するように、ほとんどの乱視矯正要求を取り扱うために参照モジュールは十分であるから、参照式矯正と乱視式矯正との組み合わせはありそうにない。上記のように、そのような組み合わせ合併の結果は、除去レーザを制御するために用いられる単一の除去プロファイルである。しばしば、そのような合併されたプロファイルの使用によって、間質組織除去が最少である成功した角膜矯正という結果になることがある。球面遠視除去プロファイルの切り欠き三次元図が図32に示されている。非球面遠視除去プロファイルの切り欠き三次元図が図33に示されている。球面遠視除去プロファイルよりも滑らかな非球面遠視除去プロファイルの形態によって、角膜がより良好に治療される結果となることがある。

【0090】図34は遠視矯正のための球面遠視除去プロファイルと非球面遠視除去プロファイルとの比較を示す。プロファイル1は、プロファイル1の中央の凹部の形が球面の所与の半径と、凹面の開口部の幅とによって左右される。半径と幅とのパラメータは、特定の角膜に対して除去プロファイルを個別化するために医師が独立して選択できる。プロファイル2は非球面遠視除去プロファイルを示すものであって、その形は遠視または近視に対する適切な関数によって決定され、遷移領域の形は、除去プロファイルを特定の角膜に合わせて個別化するために選択される、その領域の寸法と、曲率半径と、内径と、外径との諸パラメータの適切な選択によって左右される。非球面関数自体は二重の二次方程式の成分と逆正接関数を基にしている関数である。

【0091】角膜が乱視であるが、全体の角膜トポグラフィが整った形であると、特殊化された関数をライブラリから選択できる。乱視矯正のためのライブラリの構成における関数の例が図21に示されている。図35における各ライブラリ表面の上に、それぞれの関数によって定められる除去表面を表す数学的表現がある。外科医が係数a、b、c、d、f、h等を調整することによって非球面矯正関数を特定の角膜に対して個別化できる。また、外科医が入力した値の取扱いを基にして特定のパラメータを変更する手段で、「シミュレートされた除去」というスクリーン標題の下で乱視除去ライブラリの初めの方の説明と表示とも注目されたい。

【0092】図35(a)～(h)に示されているように、各方程式は共通ベース「 $(ax^2 - bx^4 - cy^4 + d)$ 」プラス種々の方程式の終りの部分(ending s)を有する。それらのうちのいくつかは共通成分を持ち、+または-については変化する。図35(h)に示されているように、二重マウンドトポグラフィが1つの可能な結果である。

【0093】除去手順の予測された結果は、角膜トポグラフィマップから除去プロファイルを差し引くことによ

10

20

30

40

50

て発生され、結果として得られた予測された角膜表面は表示できる。図18と図19は球面除去と非球面除去の比較のスクリーン画像を示す。画像化された角膜トポグラフィマップは各図の中央部に示されている。右下の画像は選択された球面除去プロファイルである。右上の画像は、球面除去プロファイルに従う角膜間質のレーザによる除去の後の予測された角膜トポグラフィである。左下の画像は非球面除去プロファイルを示す。非球面除去プロファイルの上(左上)は、非球面除去プロファイルによる角膜間質のレーザ除去の後の予測された角膜トポグラフィである。

【0094】図18は+5ジオプトリの2つの近視処置の間の比較を示す。ある場合には、除去プロファイルに対する非球面形状はより滑らかな遷移を得るための助けであるが、それぞれで除去された組織プロファイルは異なるので、各場合に眼に及ぼすシミュレートされた効果を外科医が視覚化するための助けになる。図18におけるこの比較スクリーンはその特定の患者の諸要求に対する臨床的判断を外科医が下すことを容易にするような比較手段を外科医に提供する。図19は、非球面除去プロファイルの間のこの比較モードの利益の別の例を与えるものであって、共通の+10ジオプトリアプローチに対する非球面取組の場合には起きない、過除去リング(右下隅)と見なされることがあるものを非球面的取組が避けることを示す。

【0095】図20は、画像化された角膜トポグラフィマップを中央部に示し、乱視矯正のための除去プロファイルを左下に示している。左上の画像は、非球面関数除去プロファイルに従う角膜間質のレーザ除去に続く予測された角膜トポグラフィを示す。図20は、患者の以前の手術後の状態と、追加の処置が新しい除去プロファイルを基にしてその患者に追加の処置が与えるもののシミュレーションとを、以前に処置された眼と比較できることをも示し、または比較のために最も良く適しているときとみられるものは以前に行われたシミュレーションとすることができる。また、図20の結果は予測されたトポグラフィ結果を示す。その理由は、数学的に基にされた除去処置は、サブインタラクティブ乱視モジュールの下における数学的取組における多くの係数要因の取扱いのために、参照取組におけるよりも予測しづらいことがあり得るためである。

【0096】図21は特定の除去パターンに対する参照取組とインタラクティブ式を基にした乱視サブモジュールの使用との比較の例を示す。この図の左側は参照取組を示し、右側は式取組を示す。その式取組は、ある状況によってどの取組がより良く適合するかを外科医が判定する際に助けとなる(明らかに参照取組はこの特定の患者にはより良い結果をもたらす)。

【0097】図22と図23は図13に示されている同じ患者の反対側の(右)眼の主ビュースクリーンを示す

ものであって、図22は1つの提案された最良の臨床球面高さレベルにあり、図23は異なる高さレベルにある。図24は、同じ眼における異なって配置されている提案された2つの最良の臨床球面を達成するための2つの代替最終除去プロファイルを示すものであって、左の最良の臨床球面は右のものよりも約20ミクロン下にセットされている。図25は、異なる患者に対して、約20ミクロン離れている高さにおける2つの提案された最良の臨床球面設定に対する図24の図示に類似する様子を示す。それらの表示は医師が状況を更に調べることができるようにするためにスクリーン上に提示できる。これは、図26に示されているように除去しようとしている組織の全体の異なる見通し像を得るために、図20における除去プロファイルに対してプロファイルの画像を回転できる性能を含むことができる。その後で、最終的に決定される除去プロファイルに関連したマトリックスがインタフェース装置により出力ポートを介してレーザ装置へ送られて、眼に所望の除去を行うようにレーザビームの活動を制御する。

【0098】図27(a)及び(b)は好適なレーザパルス照射のやり方の略図を示す。これは、好適なレーザ場所制御手段を制御することを含む。その制御手段は、上記X-Y平面手法に関してZ軸に沿う好適な高さマッピングに良く適するX-Yをベースとする走査制御装置とすることが好ましい。除去プロファイルデータバッファ(たとえば、最終的な除去プロファイル決定のファイル)が、最終的な除去プロファイルにより決定された対象とする領域のみを除去するためにレーザビームの動きを制御するために求められる情報を提供する。好適な実施例では、レーザは一連のランダムなパルスを角膜の、除去プロファイルのベース領域に対応する領域に照射するためにまず向けられる。この作業は、除去プロファイルの高さの輪切り内に入る組織部分に対応するレーザパターンを加えることによって順次繰り返される。この除去技術は図27(a)に概念的に示されている。この技術は、最初に一連のパルスが、L1で表されている組織の単一のX-Y平面に沿って加えられる(局所加熱を避けるためにX-Y軸平面を横切ってランダムなやり方で)。形は、図25に示されている除去プロファイルなどの除去プロファイルにより表されている対応する周辺部によって定められる。ベース平面により表されている第1の領域が終了させられた後で、レーザは次の除去プロファイルレベルに沿って、そのレベルに対するX-Y輪切り境界内でパルスのランダムなパターンを繰り返す(図27(a)にレンガに似たブロックにより示されているパルスユニットの次のスタック)。これは、組織のどのような高さ輪切りも除去プロファイル表示(L1、L2、L3、...、Ln)内にもはや残されなくなるまで繰り返される。

【0099】図5〜図7は老眼モジュールも含む。これ

は、参照およびインタラクティブの他のモジュールオプションの代わりに外科医が選択できるオプションである（もっとも、先に述べた組み合わせ手法におけるものなどのように、参照老眼式の組み合わせ手法も可能である）。このモジュールの下では外科医は、前記して、この明細書に組み込まれている米国特許第5,533,997号および第5,928,129号に詳しく述べられているパラメータに従って老眼強制除去プロファイルを加えることによって老眼を処置できる。老眼矯正は、乱視矯正などの初期屈折除去実行に従う別々の除去実行として行うこともできる。

【0100】図28～図31は、除去が終りに近いのか、終わっている状況における、本発明のインタフェース装置によって決定される除去プロファイルにより定められる複数の除去キャリブレーション実行を示す。図28～図31の視覚化スクリーン（ビデオ部）に示されている基体物質は、組織の深さの表現を示すことができる物質で構成されている基体を示す。レーザは受けた除去プロファイルに従って除去する。好適な実施例では、露光されて黒くなった印画紙にレーザプロファイルを受け、レーザパルスを繰り返し照射された部分が、それ程多くのレーザパルスを照射されなかった部分と比較して異なる色として示すように、印画紙の種々の色層がレーザの照射度に応じて出現したり、出現しなかったりする。このようにして、基体は眼の内部で形成される除去パターンを良く視覚化する（除去プロファイルのベース層の外形のみを示すモノクロ印画紙への先行技術の適用と比較して）。示されている色層が、類似の視覚的符号化を使用するように、トポグラフマップに現れる色に全体として一致するようにしてこの基体を構成できる。図28～図29における各表示スクリーンの左下に予測された、または設定された完全除去サイクル時間（たとえば、図28の表示では15秒）を表示でき、大きくて集中された時間表示が、図に示されている除去色パターンに到達するためにレーザが動作する実際の時間（たとえば、図28の表示では14秒）を示している。

【0101】患者の眼の手術の実行に際しては、除去プロファイルデータパッケージにより指定されたある量の組織を眼から除去するためにレーザが駆動される。そのデータパッケージは結合されているレーザ装置へ直接送られ、または遠隔送信のようにしてインタフェース装置を使用できる。たとえば、トポグラフデータファイルをコンピュータディスクなどの適切な媒体に転送して、そのディスクを、インタフェース装置が配置されている別の場所に送ることと、またはデータパッケージを電子（e）メール通信などの他の手段を介して転送すること、の少なくとも1つのやり方でそれらのデータファイルのやり取りを行うことができる。インタフェース装置場所に居る外科医は得たトポグラフデータを処理でき、どれが最良の臨床的やり方であるかをインタフェース装

置の支援で決定できる。その後で除去プロファイルデータパッケージを外科医が実際に手術できる施設へ送ることができる。このようにして、専門知識が豊富で、経験に富む外科医は除去プロファイルパッケージを提供できる。ある外科医が除去プロファイルを準備し、それをインタフェース装置を用いて別の外科医へ送って提案や変更を行えるようにする別の可能性も利用できる。また、本発明の融通性に富む性質のために、組合わせたトポグラフ/インタフェース装置をレーザ装置とは独立に配置でき、レーザ装置を別の場所に配置でき、またはトポグラフをインタフェース装置とレーザ装置の少なくとも一方とは別の場所に配置できる。

【0102】本発明は、患者に麻酔をかけること、角膜間質を露出させるために角膜の少なくとも一部を除去することを含む方法を通常含むLASIK法で使用するのに特に良く適している。その後で、インタフェース装置により決定された臨床除去プロファイルによって指示された除去を行うレーザ装置を用いて、角膜間質の一部を除去する。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の装置における患者からレーザ装置へのデータの流れのブロック略図を示す。

【図2】本発明の装置のハードウェアのブロック略図を示す。

【図3】先行技術の装置に含まれている表面凹凸の保持と、限られた除去プロファイル適用の概略表現を示す。

【図4】本発明の除去プロファイル適用の表面凹凸の除去と限定されない性質の概略表現を示す。

【図5】本発明の好適な実施例に設けられている種々の処理モジュールおよびそれらの間の可能なルートの一つを示す。

【図6】本発明の好適な実施例に設けられている種々の処理モジュールおよびそれらの間の可能なルートの一つを示す。

【図7】本発明の好適な実施例に設けられている種々の処理モジュールおよびそれらの間の可能なルートの一つを示す。

【図8】可能な選択と実行されるルーチンについての記述がいくらか付加された図5、図6および図7の流れ図をひとまとめにして簡潔にした流れ図を示す。

【図9】除去制御装置の実施例である。

【図10】本発明のインタフェース装置の参照モジュールへ進み、かつそのモジュール内にある事を含むプロセスの流れ図を示す。

【図11】90°軸に沿って強調されている不整形眼トポグラフィを示す参照モジュールのための好適な主ビジュアルスクリーンを示すものであって、その上の補助ウィンドウがその同じ軸に沿う角膜輪郭の横断面を示し、かつ、もとの適合参照球面を参照して直径8.6mmおよび深さ24ミクロンになる場所へ移動された、提

案された最良の臨床球面場所参照除去線（元の参照線は提案された最良の臨床除去場所に下方へ動かされているためにその線は示されていない）を示し、そのような提案された除去プロファイルは手術後の所望の8.03mmの曲率半径と39.5ジオプトリの屈折を示す。

【図12】角膜のトポグラフィの1本の軸に沿う二次元プロファイルと、適合基準球面の二次元表示と、移動させられた提案された最良の臨床球面の二次元表示と、組合わせ参照/遠視矯正状況における組織の付加除去のプロファイルを示す。

【図13】提案された最良の臨床球面除去プロファイルがシミュレーションで実行され、その除去プロファイルは実現され、シミュレートされた手術後の結果が左の補助スクリーン部が示されていることを除き、図11におけるのと同じスクリーンを示す。

【図14】提案されている最良の臨床球面野のための提案されている場所を示す参照線に対する種々の高さ選択の表示を除いて12のスクリーンに類似する主参照モジュールスクリーン上の複数のポップアップウィンドウを示す。

【図15】トポグラフィ輪郭に関して共通高さレベルにおける、参照モジュール内に設けられている種々のオプションの光軸（0、45、90、135°）に沿って取った、提案された最良の臨床球面に対する参照線を示す主参照モジュールスクリーン上の複数のポップアップウィンドウを示す。

【図16】極めて大きい不整形の中央乱視矯正が強度の乱視の患者にとって必要ではない角膜の平坦化に起因して遠視をひき起こし、したがって、角膜をその元の形に戻す角膜の曲率を大きくするために遠視補償を必要とされる乱視および整った遠視プロファイルに対する組合わせ外科処置を示す本発明の装置の参照モジュール部における組合わせ外科処置シミュレーションを示し、右側が乱視補償のためのシミュレートされた参照除去結果を示し、左側が2つの提案された外科処置の組合わせを示す。

【図17】90度軸において矯正が近視をひき起こすという事実を基にして整った近視パターンで参照された除去の組合わせを示すものであって、右側に参照された除去が示され、左側に組合わされた諸茅野結果を示す。

【図18】同じ眼に対して行われた+5ジオプトリの2つの近視処置の間の比較を示す物であって、スクリーンの右側は球面プロファイルを示し、左側は同じ眼に対する非球面除去での同じ外科処置を示す。

【図19】スクリーンの右側に+10ジオプトリの球面除去プロファイルを示し、左側に同じ眼に対する+10ジオプトリの非球面除去プロファイルを示し、下側に適切な比較を行うために2つの外科プロファイルを示す。

【図20】参照された除去の数学的な代替技術であるシミュレートされたインタラクティブ乱視処置による乱視

の矯正を示すが、外科処置が基礎方程式の内部の多くの係数要因の取扱いに外科処置が大きく依存しているために予測されたトポグラフィの結果があまり整っていないという欠点も示している。

【図21】右側の式をベースとするシミュレートされた乱視処置と、左側のシミュレートされた参照除去との比較を示す。

【図22】図13に示されている同じ患者の反対側（右）の眼の主スクリーンを、1つの提案された最良の臨床球面高さレベルで示す。

【図23】図13に示されている同じ患者の反対側（右）の眼の主スクリーンを、異なる高さレベルで示す。

【図24】左側の最良の臨床球面が右側より約20ミクロン低くセットされている、同じ眼における異なって配置されている提案された2つの最良の臨床球面を達成するための2つの代替最終除去プロファイルを示す。

【図25】異なる患者に対する、約20ミクロン離れている高さにおける2つの提案された最良の臨床球面設定に対する図24におけるものに類似する図を示す。

【図26】レーザ装置に供給すべき高さ座標を表す除去プロファイルの異なる透視図のために回転させられた、図25と同じ図を示す。

【図27】最後の除去プロファイルによって決定された対象とする領域のみを除去するために制御され、角膜の組織の層（層は種々の周辺プロファイルをしばしば含んでいる）を除去するために、でたらめに向けられる（局所加熱を避けるために）、完成のために加えられた時に、図26に示されているような除去プロファイルなどの選択された除去プロファイルにより指示された量の組織を除去するパルスを加えるように構成されているレーザパルスの照射の概略平面図及びその側面図。

【図28】本発明のインタフェース装置からの除去プロファイルマトリックス出力により発生された種々のレベルのレーザの深さを示すために種々の色物質の層を有する本発明の基体（印画紙試験シートが示されている）上のレーザ校正結果の1つの状況を示す。

【図29】別の状況にある図28と同じ様子を示す。

【図30】更に別の状況にある図28と同じ様子を示す。

【図31】更に他の状況にある図28と同じ様子を示す。

【図32】中央の凹部の形が外科医が入力した球面の半径と、除去プロファイルの中央凹部の幅またはゾーンまたは開口部により定められる球面除去式を基にした部分的に切り欠かれた除去プロファイルを示す。

【図33】非球面プロファイルの最後の形が外科医が入力した値により決定される、非球面除去式を基にした部分的に切り欠かれた除去プロファイルを示す。

【図34】図33に示されているような非球面除去プロ

フィールと図32に示されているような球面除去プロフィールとの間の比較を示す。

【図35】外科医が複数の乱視プロフィールに対して処置を迅速に行うために参照ソースとして使用できる種々の潜在的な乱視除去プロフィールを、関連させられた外科医が変更できる式と一緒に示した図。

【図36】「平坦にする」ファイルの開かれた主ウィンドウを示す。

【図37】トポグラフデータの種々の個々のファイルを示す上側の副ウィンドウを示す。

【図38】複数の選択手順オプションから選択手順オプションを選択するためのポップアップスクリーンを示す。

【図39】正常なスクリーンウィンドウボックスを示す。

【図40】平坦化作業中に除去プロフィールデータを入力するための手順ボックスを示す。

【図41】図32に示されているウィンドウボックスに入力される正常な(球面)パラメータの線表示を示す。

【図42】平坦化手順の非球面成分に関連させられている種々の調整可能なフィールドを有するダイアログウィンドウボックスを示す。

10

*【図43】「非球面」手順設定の下にある図33に類似する図を示す。

【図44】「非球面」手順設定の下にある図34に類似する図を示す。

【図45】除去データ入力のためのデータ入力領域と一緒に「乱視」ダイアログウィンドウを示す。

【図46】図示されているポップアップオプションから所望の参照軸をとることを含む除去データ入力ステップを示す。

【図47】図46に示されている参照軸に関して線輪郭プロフィールを示す。

【図48】「除去データ入力」場所にある老眼ダイアログウィンドウスクリーンを示す。

【符号の説明】

40 本発明の装置

42 トポグラフィ装置

44 インタフェース装置

46 レーザ装置

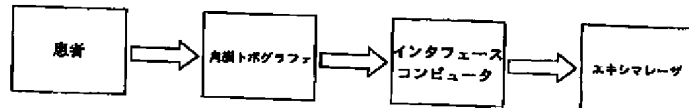
48 視覚化装置

20 50 データプロセッサ

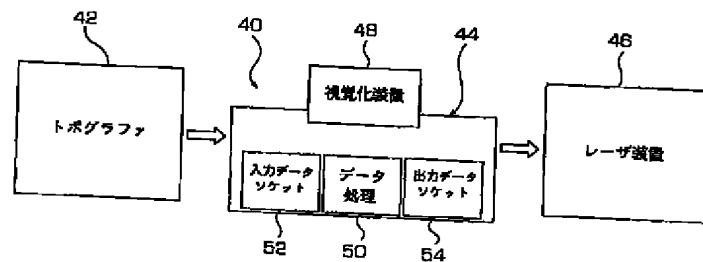
52 入力ソケット

* 54 出力ソケット

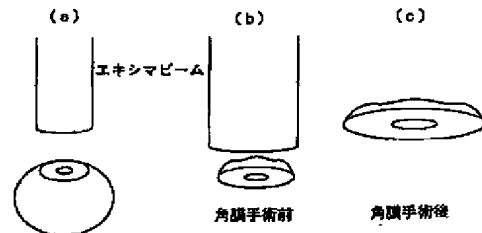
【図1】



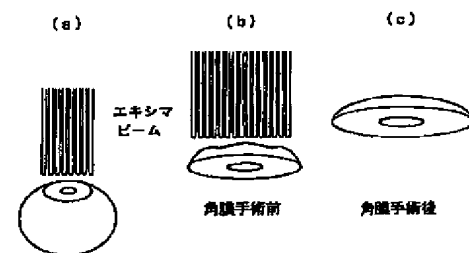
【図2】



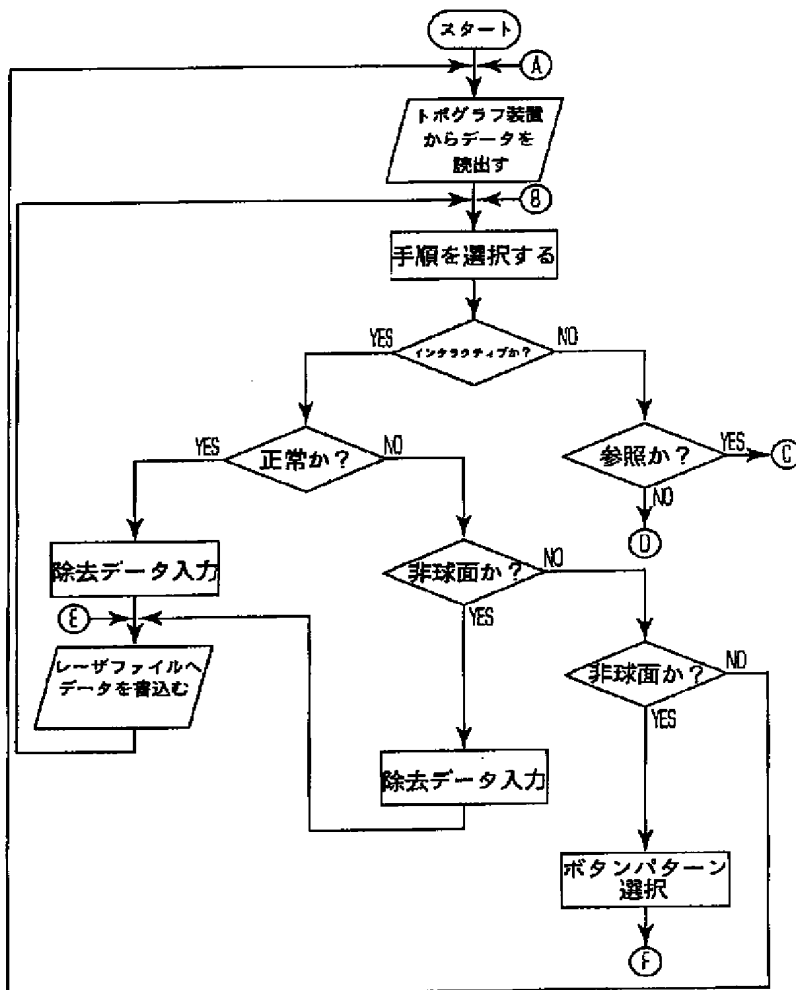
【図3】



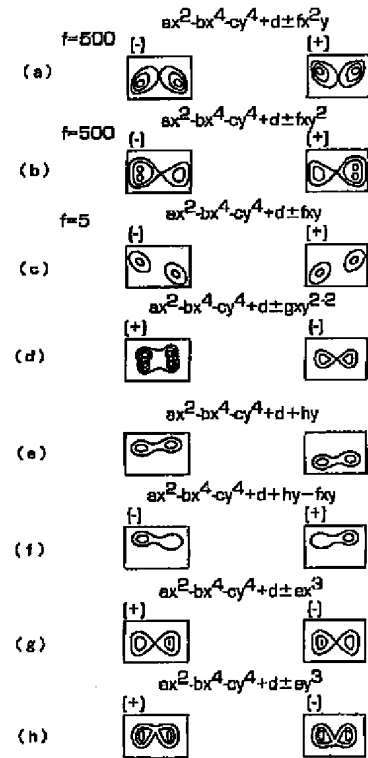
【図4】



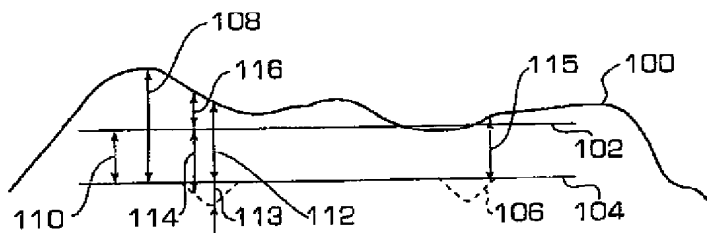
【図5】



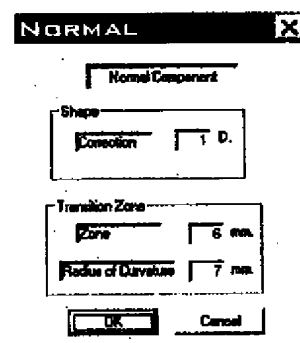
【図35】



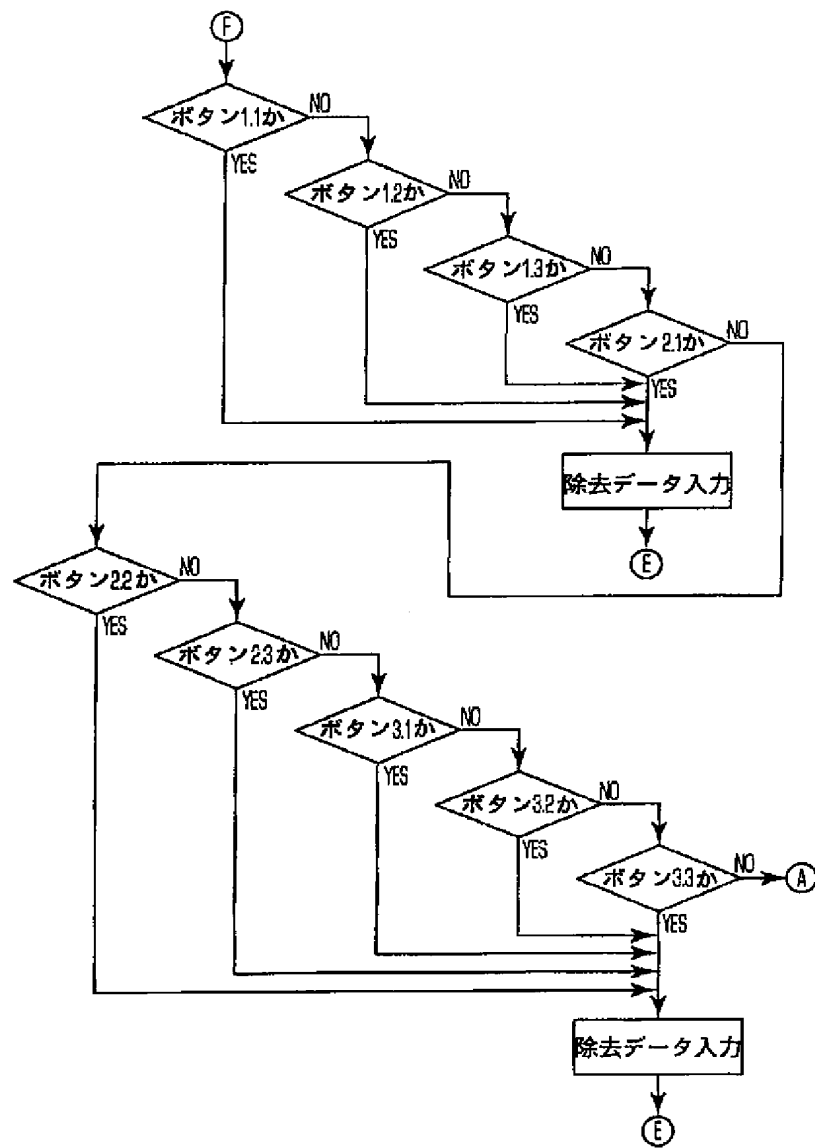
【図12】



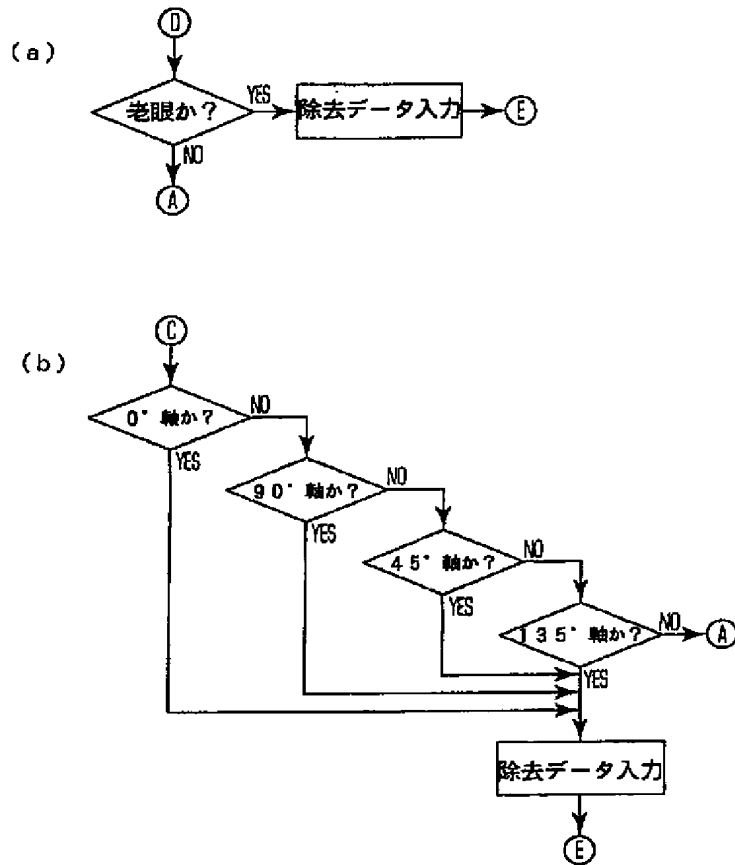
【図39】



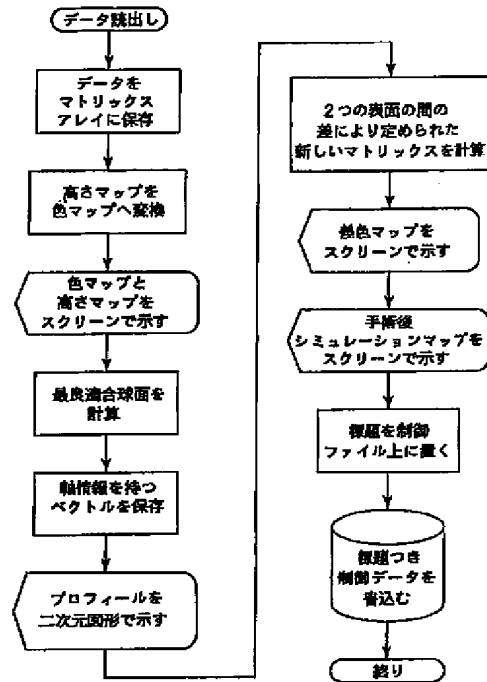
【図6】



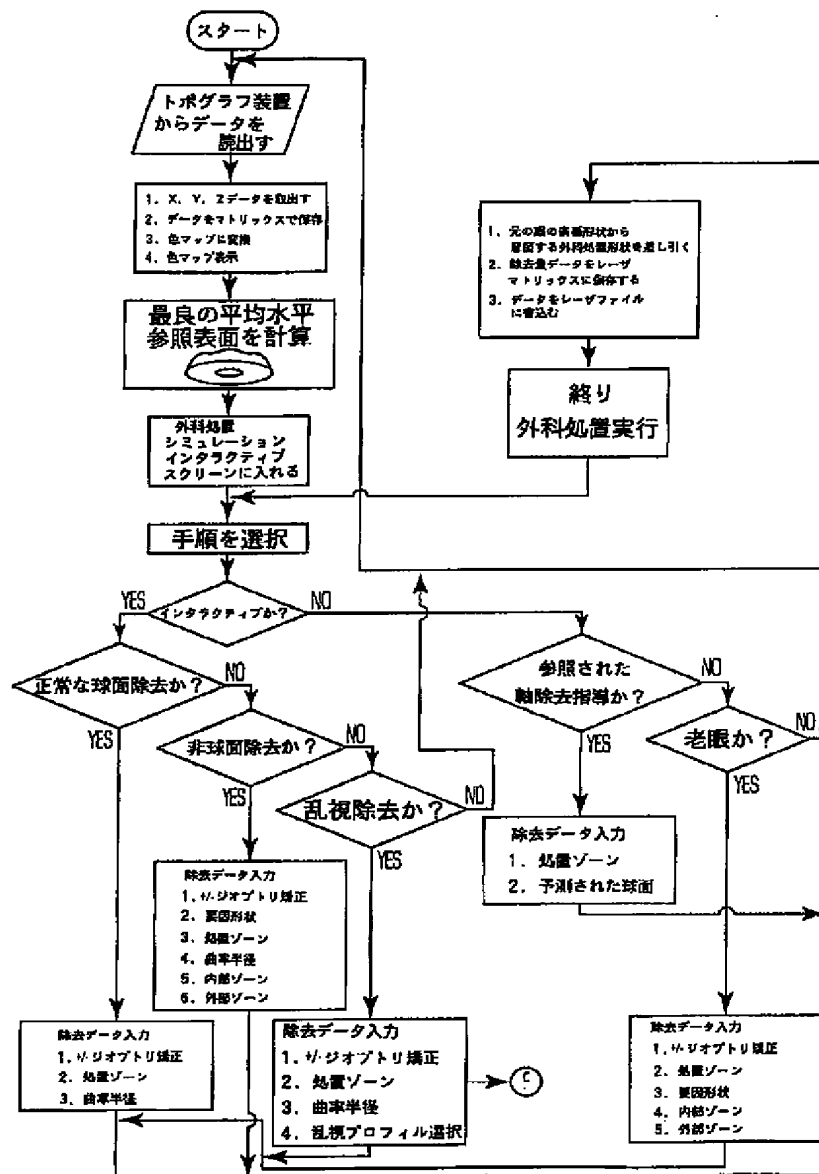
【図7】



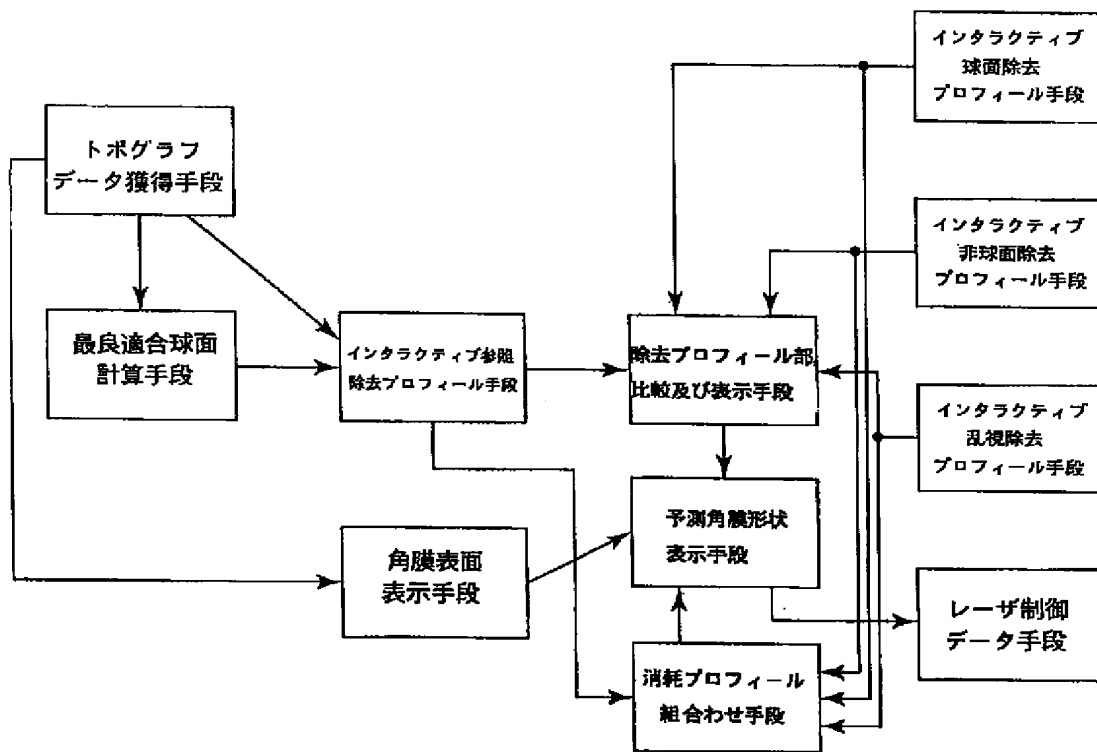
【図10】



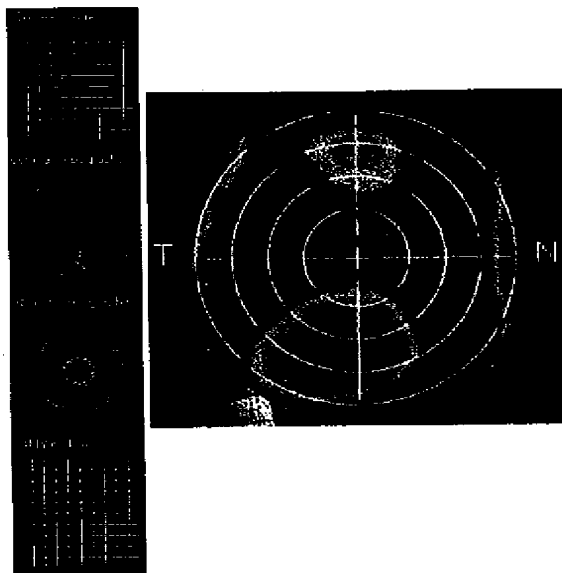
【図8】



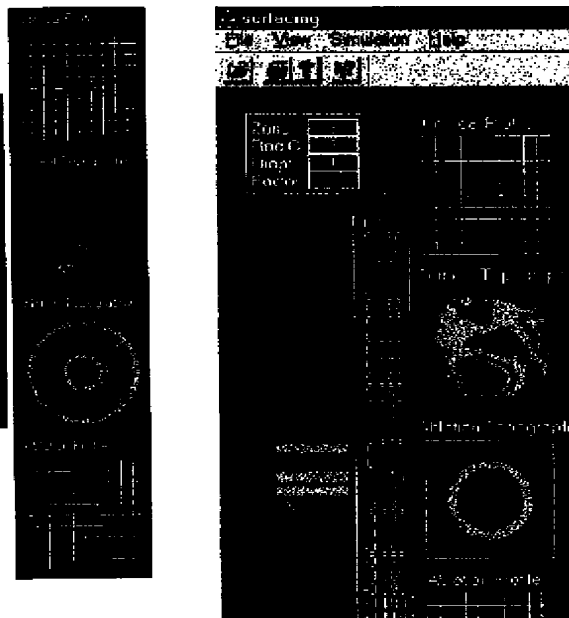
【図9】



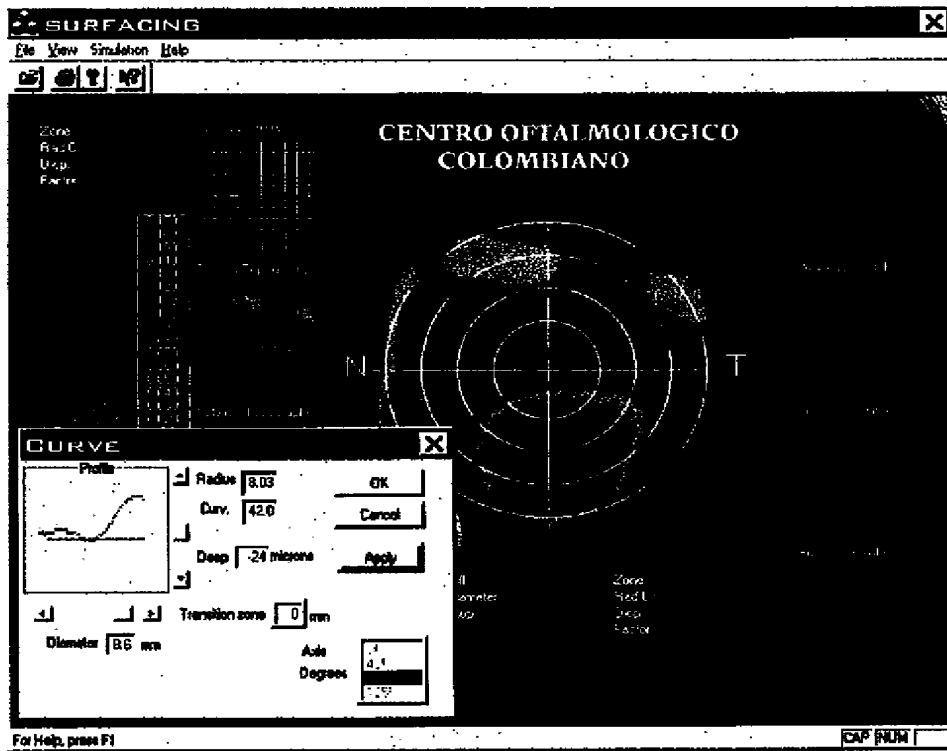
【図18】



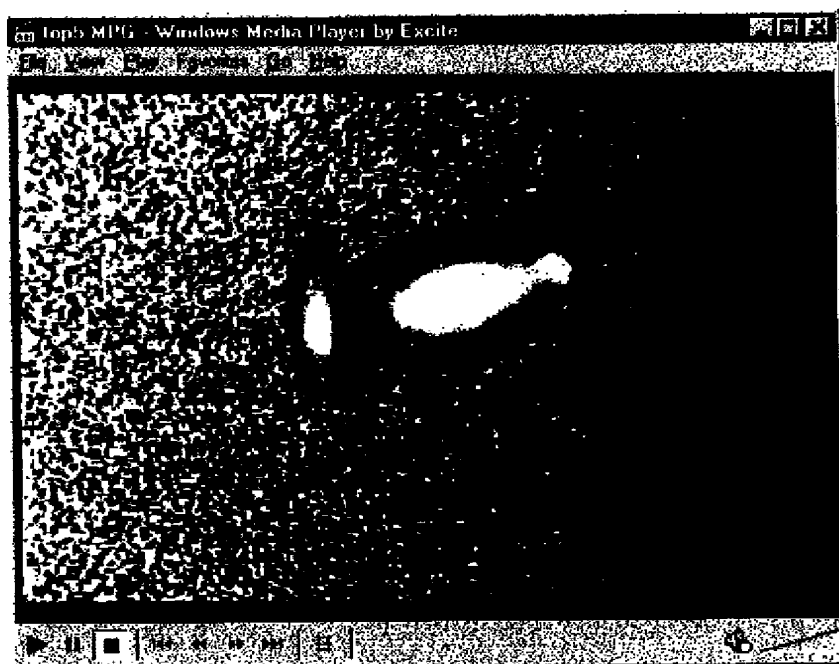
【図40】



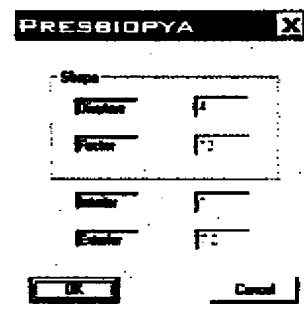
【図11】



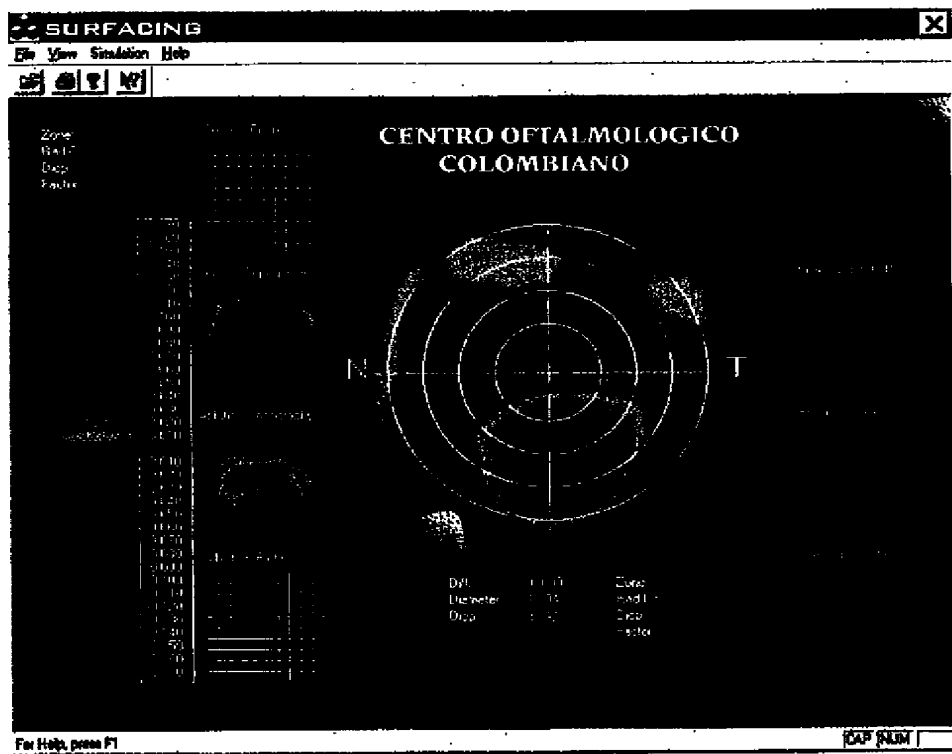
【図28】



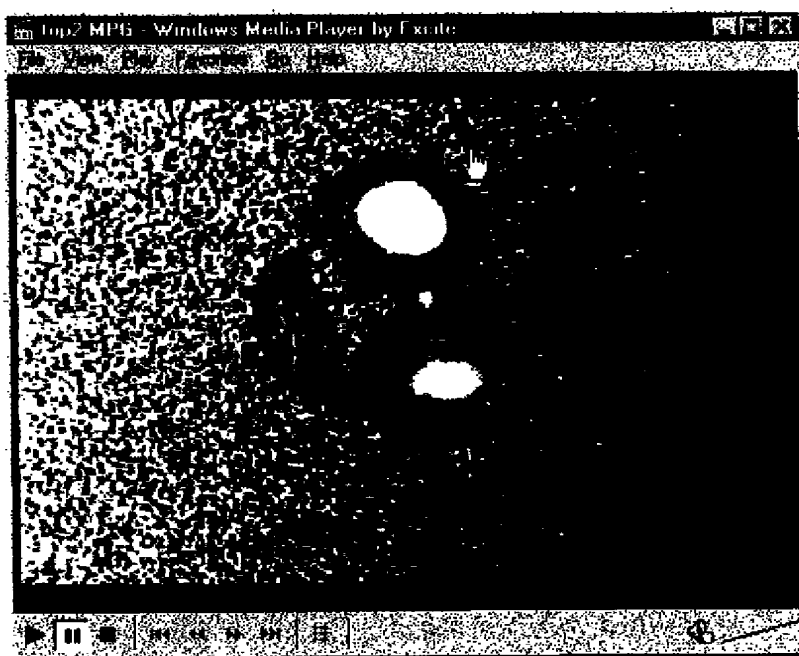
【図48】



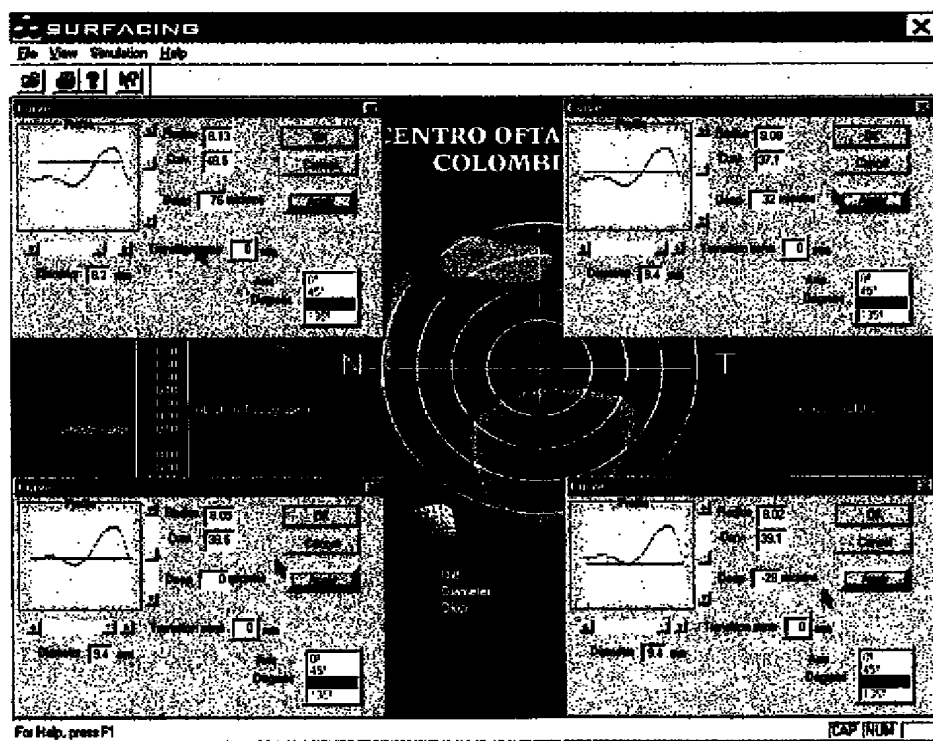
【図13】



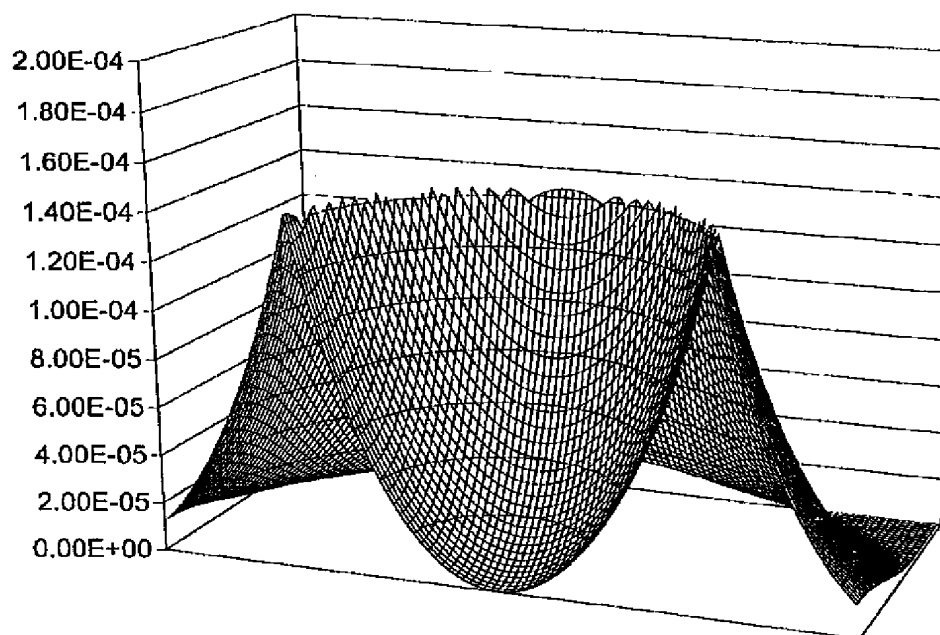
【図30】



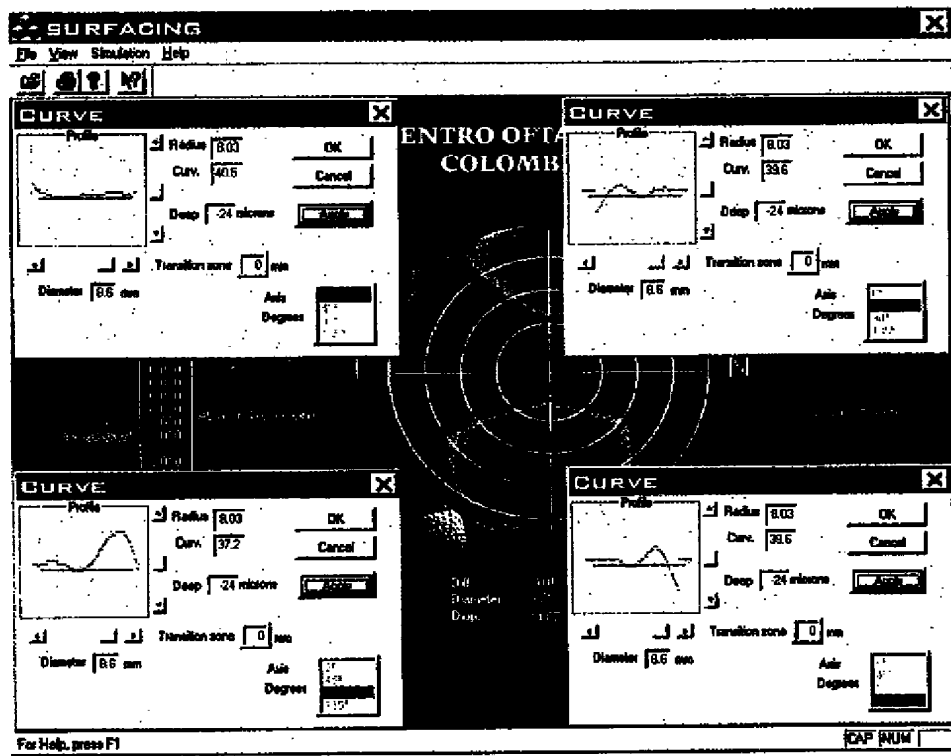
【図14】



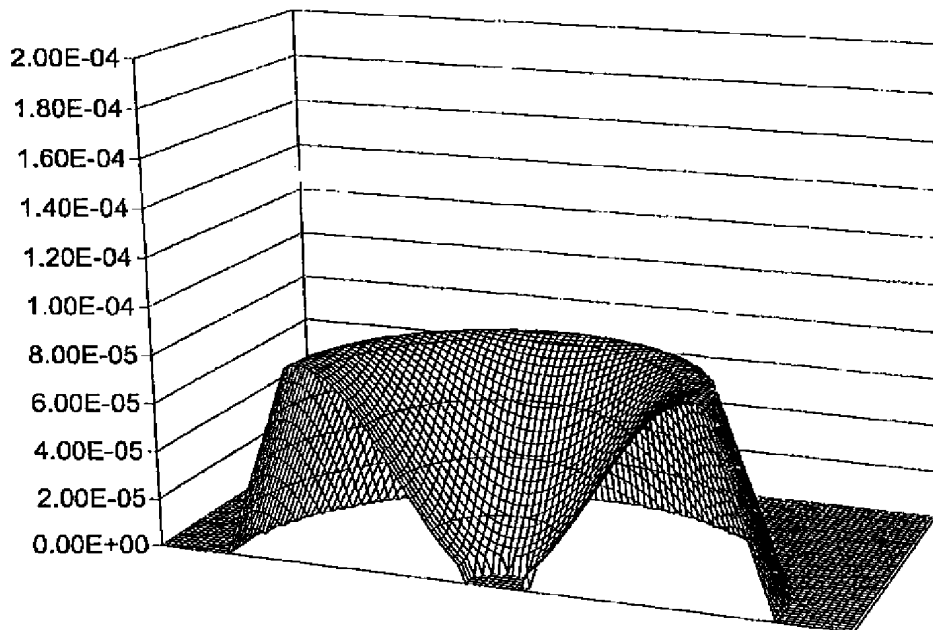
【図32】



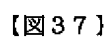
【図15】



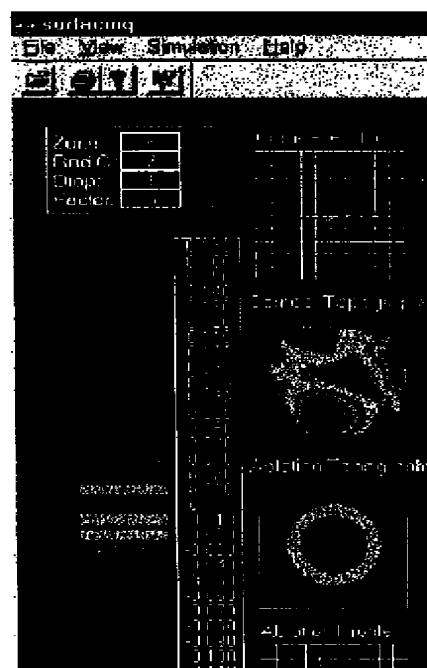
【図33】



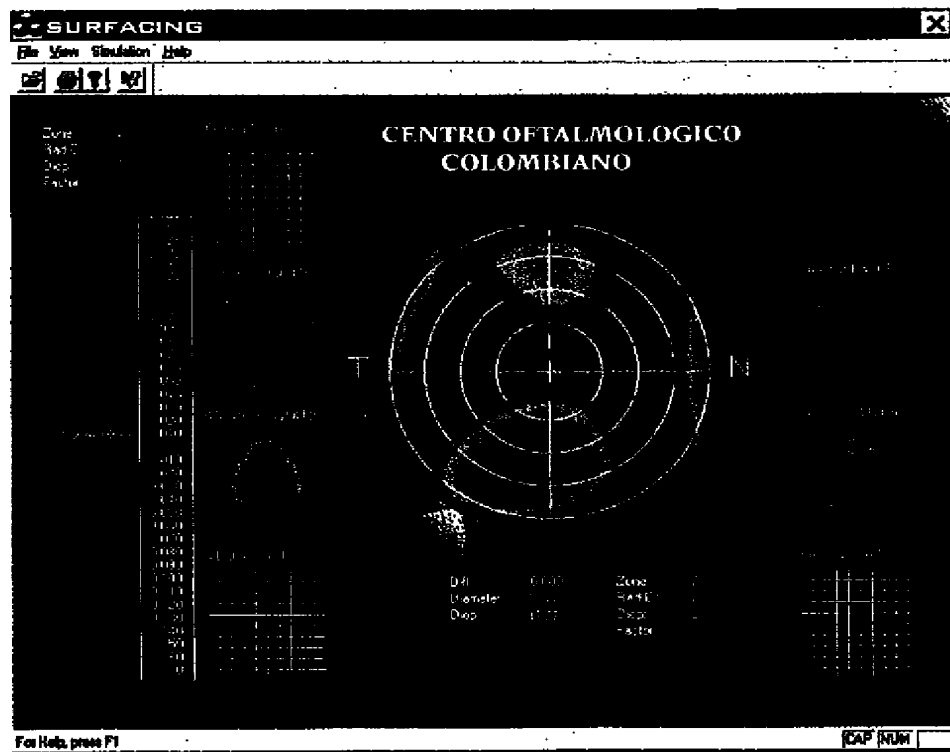
【图 16】



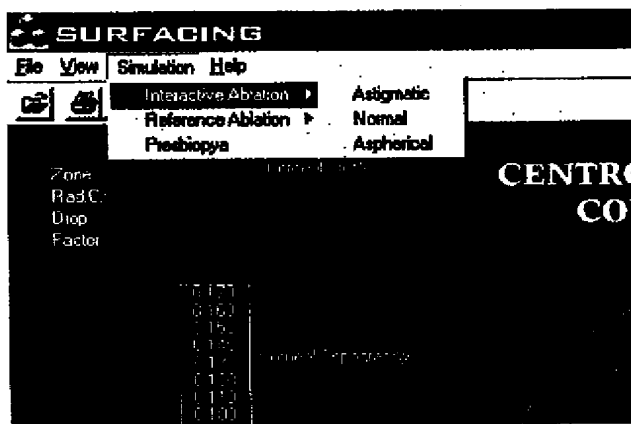
【图 4 3】



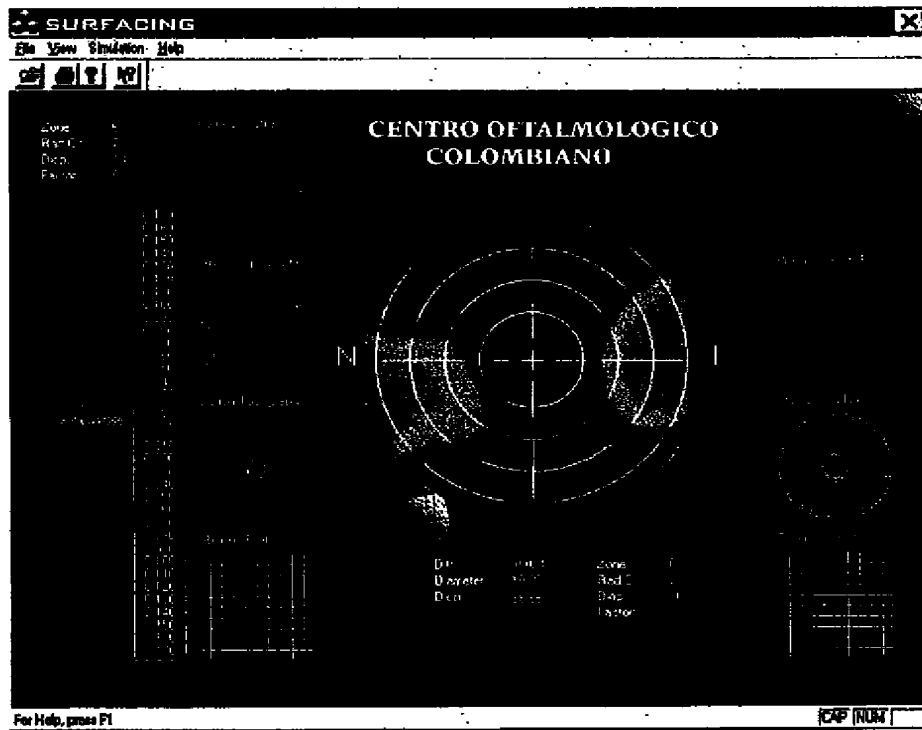
【図17】



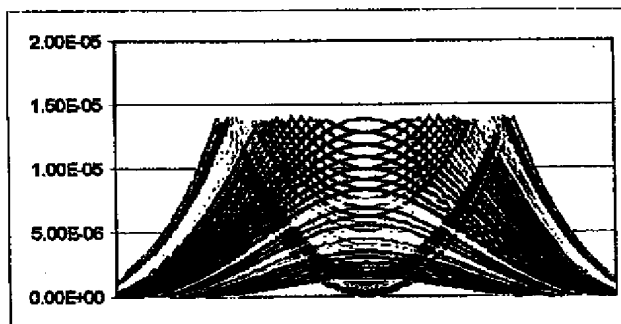
【図38】



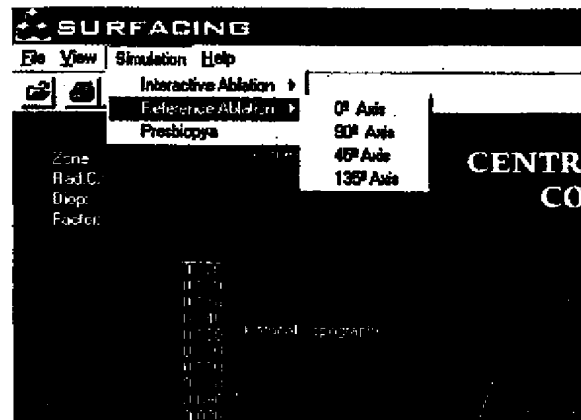
【図19】



【図41】



【図46】

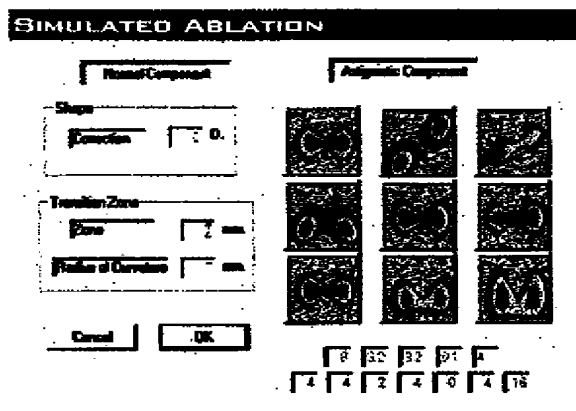


CENTRO OFTALMOLOGICO COLOMBIANO

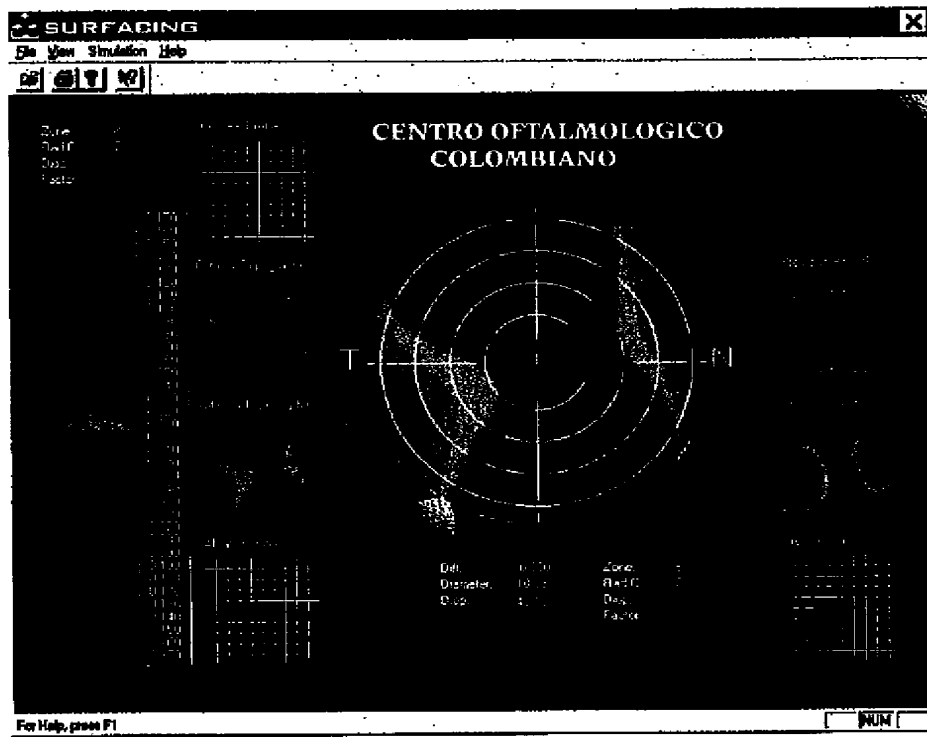
Def: 0.10 0.15 0.20 0.25 0.30
 Corrección: 0.10 0.15 0.20 0.25 0.30
 Dato: 0.10 0.15 0.20 0.25 0.30

Def: 0.10 0.15 0.20 0.25 0.30
 Corrección: 0.10 0.15 0.20 0.25 0.30
 Dato: 0.10 0.15 0.20 0.25 0.30

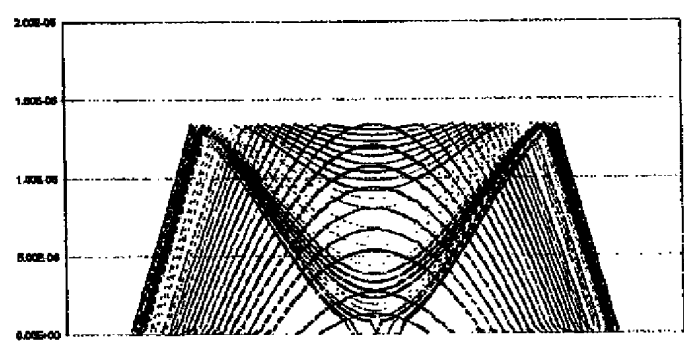
【図45】



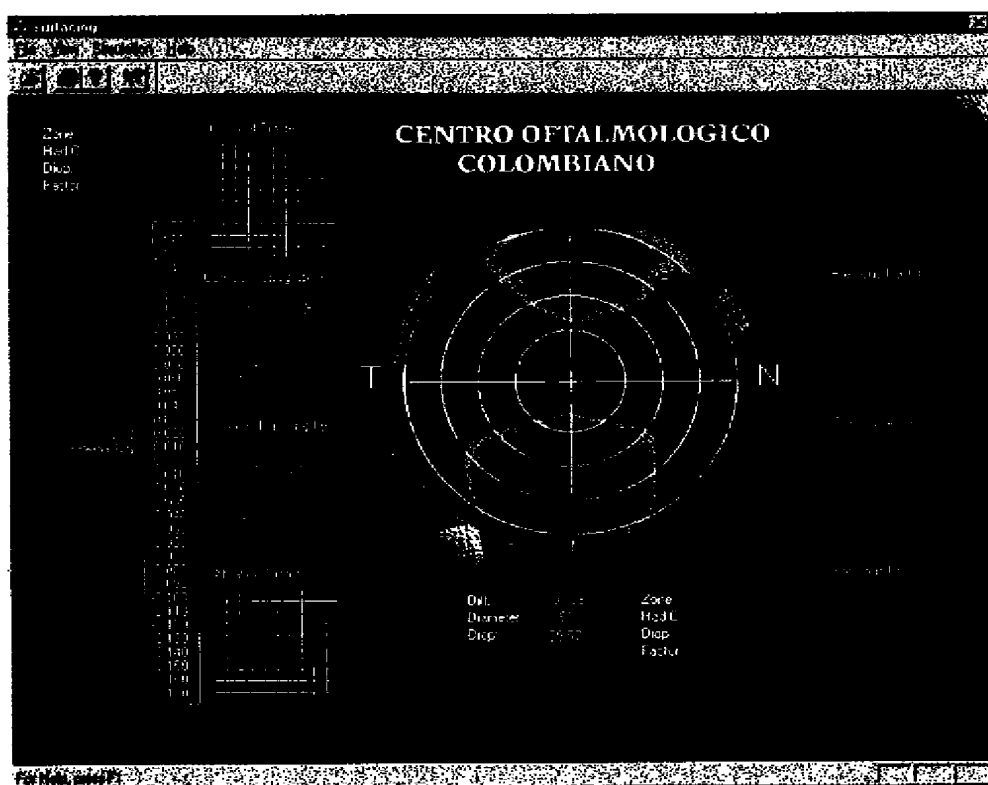
【図21】



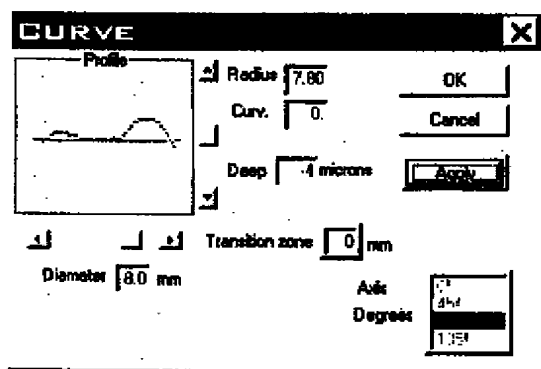
【図44】



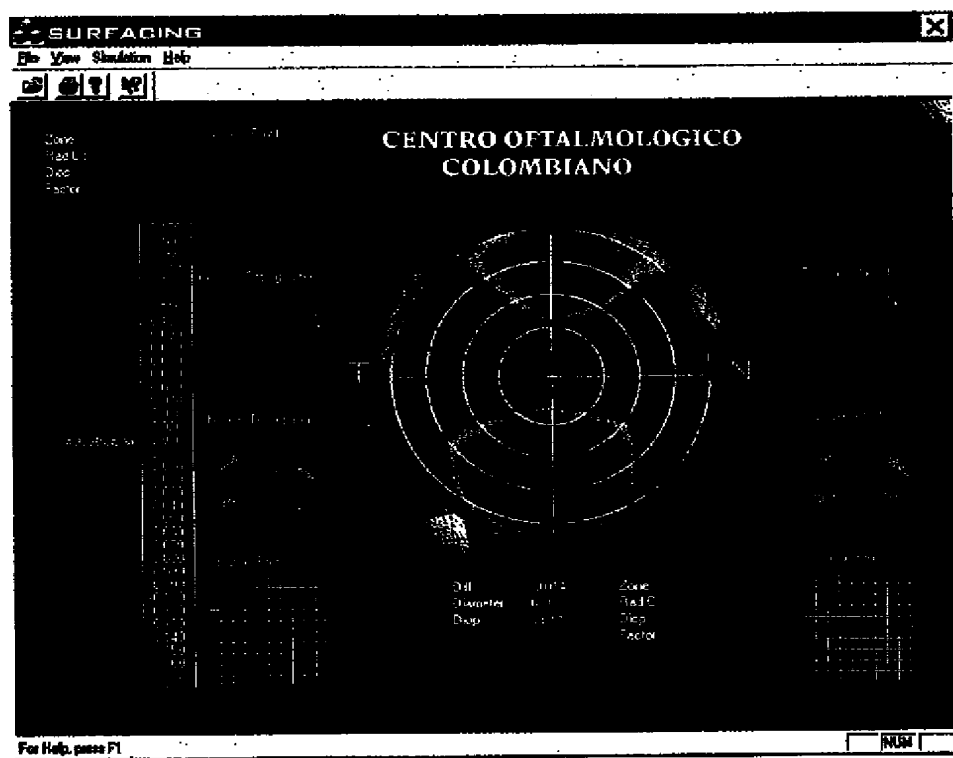
【図22】



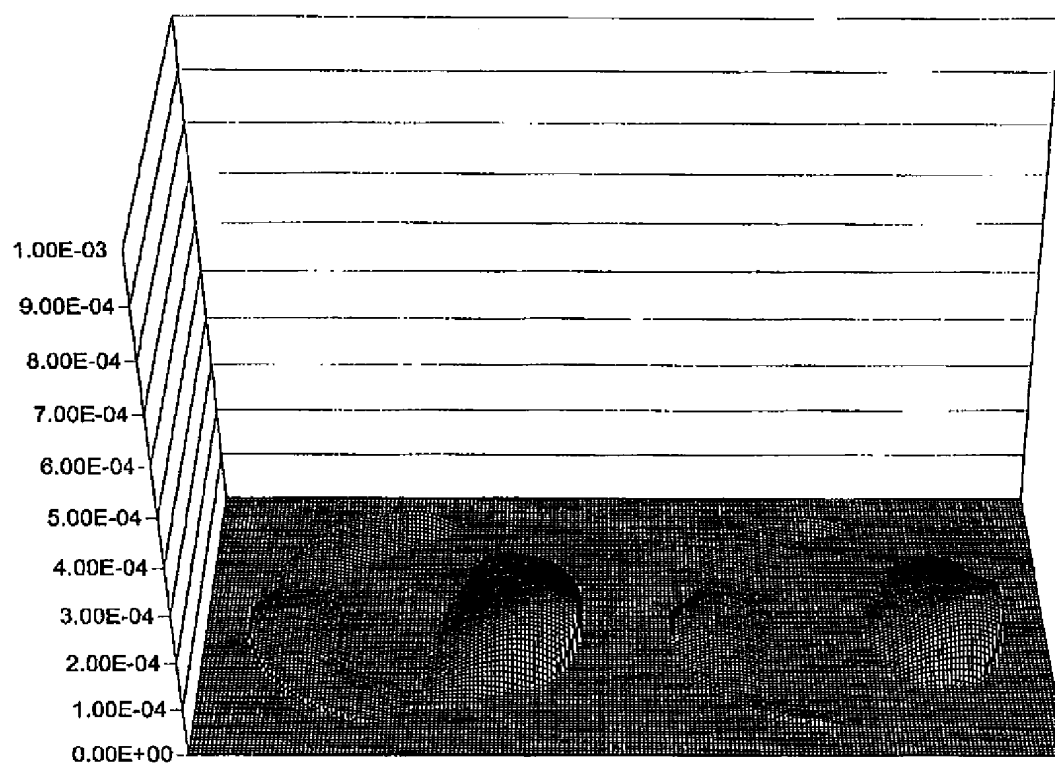
【図47】



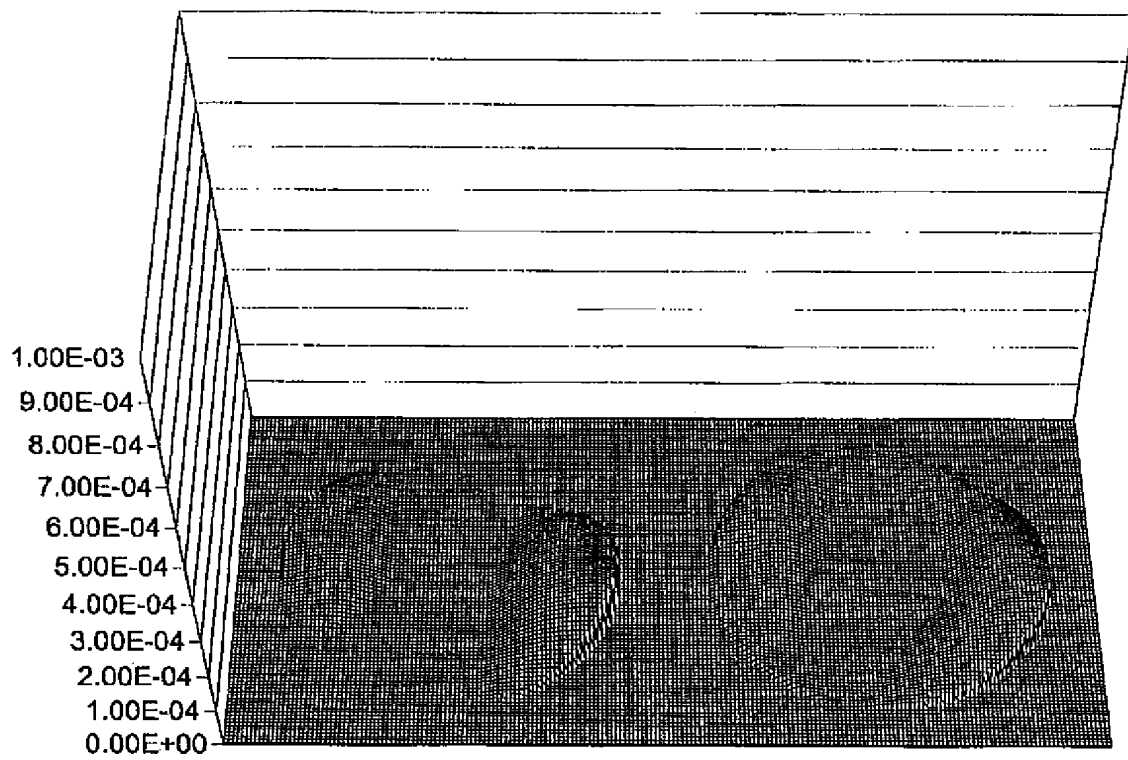
【図23】



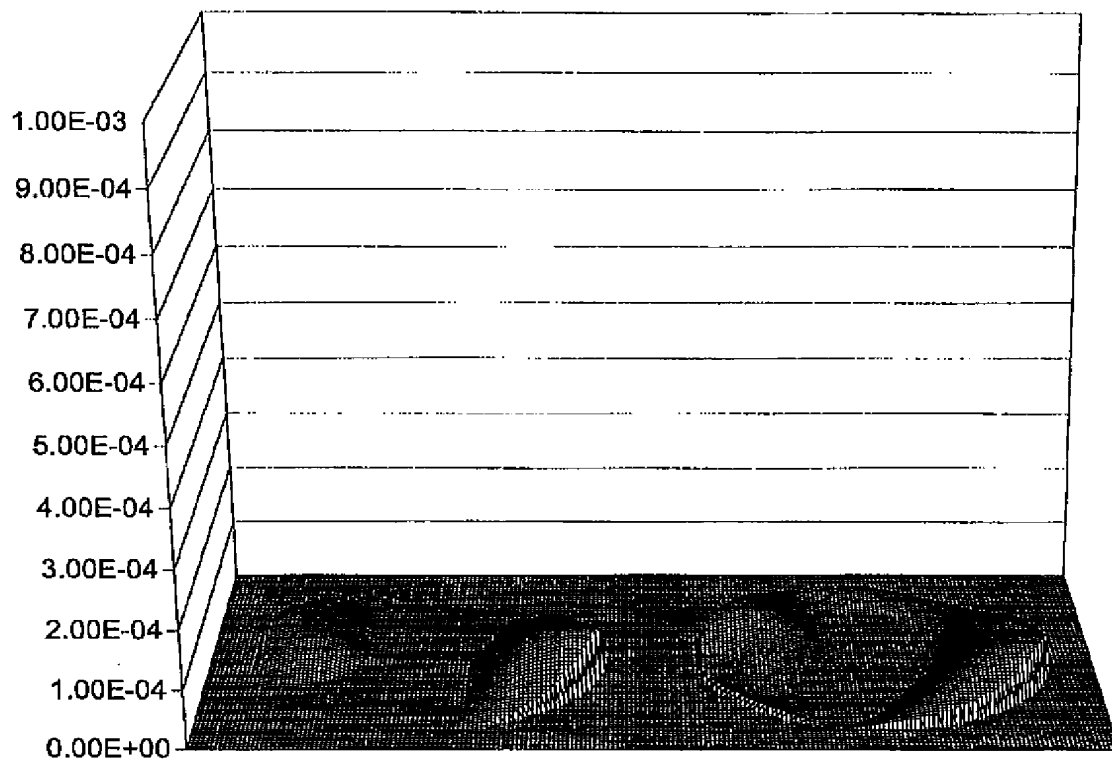
【図24】



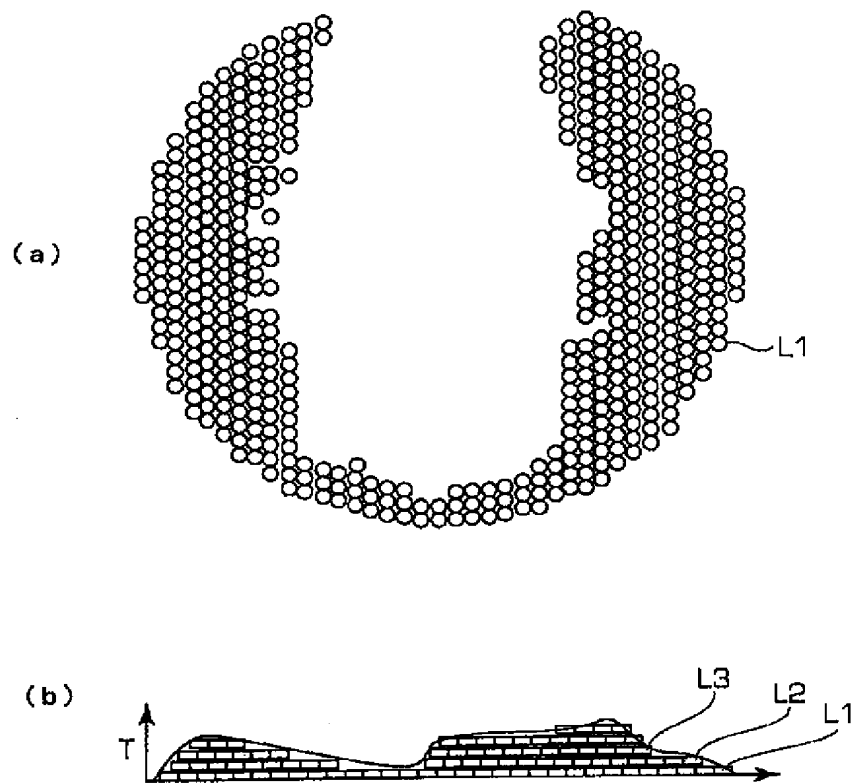
【図25】



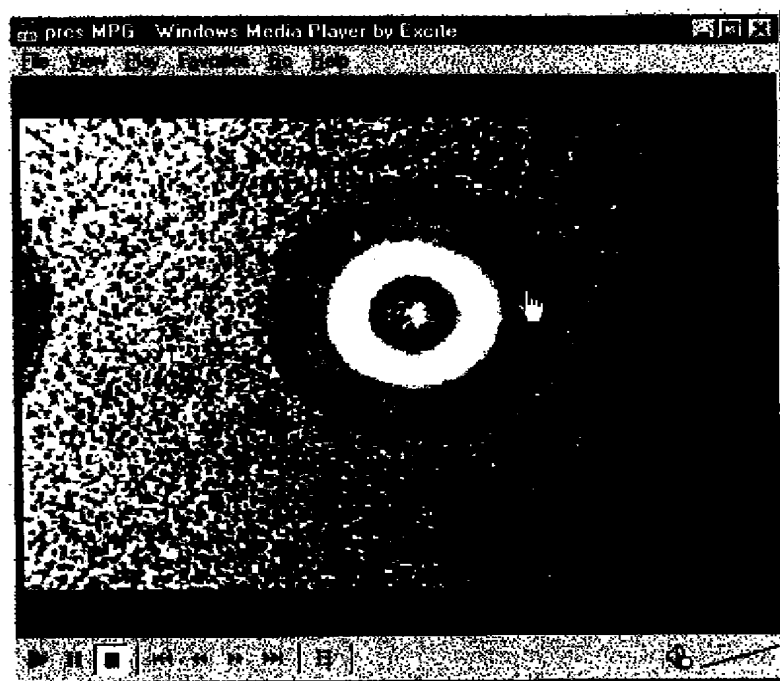
【図26】



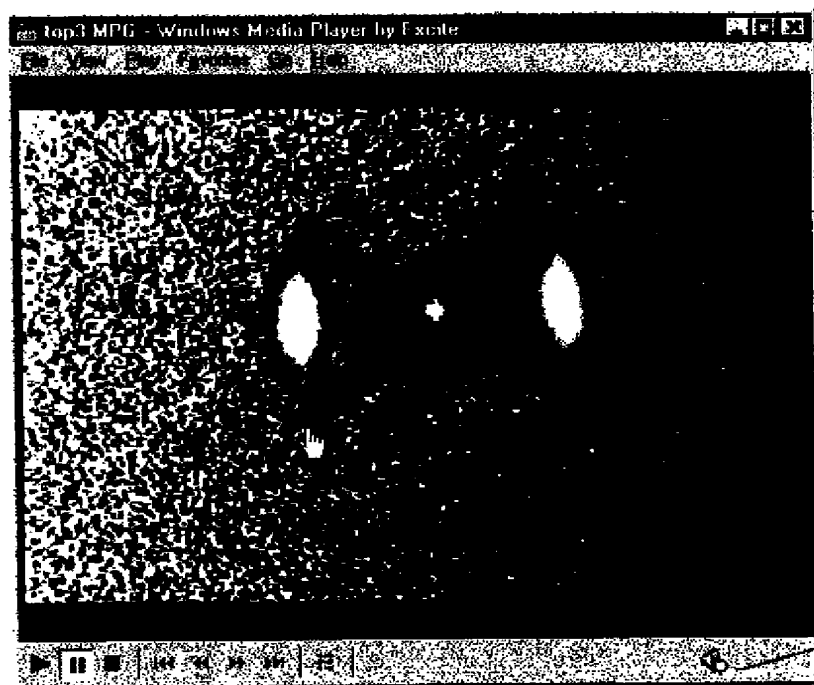
【図27】



【図29】



【図31】



【図34】

